

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
(Akademischer Vertreter: Prof. Dr. med. Norbert Weiler)
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**EVALUATION DER EFFEKTIVITÄT UNTERSCHIEDLICHER
VIDEOLARYNGOSKOPSYSTEME ZUR ENDOTRACHEALEN
NOTFALLINTUBATION IN DER PRÄKLINIK –
EINE MULTIZENTRISCHE OBSERVATIONSSTUDIE UND
EINE PROSPEKTIV RANDOMISIERTE, MULTIZENTRISCHE
VERGLEICHSTUDIE**

Inauguraldissertation
zur
Erlangung der Doktorwürde der Medizin
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von
SEBASTIAN GERD CHRISTIAN JANSSEN
aus Wilhelmshaven

Kiel 2020

1. Berichterstatter:

*Priv.-Doz. Dr. Erol Cavus, Anästhesie Partner
Holstein, Mare-Klinikum Kronshagen*

2. Berichterstatter:

*Prof. Dr. Hans-Jürgen Klomp, Klinik für Allge-
meine Chirurgie und Thoraxchirurgie*

Tag der mündlichen Prüfung:

16.12.2020

zum Druck genehmigt, Kiel, den

04.09.2020

gez.: Prof. Dr. Johann Roider

(Vorsitzender der Prüfungskommission)

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Abkürzungsverzeichnis	IV
1 Einleitung	1
1.1 Präklinische Atemwegssicherung	1
1.2 Durchführung der endotrachealen Intubation	2
1.3 Prädiktoren der schwierigen Intubation	3
1.3.1 Sichtbarkeit oropharyngealer Strukturen	3
1.3.2 Laryngoskopische Darstellbarkeit des Kehlkopfeinganges	4
1.3.3 Intubation Difficulty Scale (IDS)	5
1.4 Unterschiede zwischen direkter und indirekter Laryngoskopie	6
1.5 Videolaryngoskopie in der klinischen Anwendung	7
1.6 Besonderheiten der präklinischen Notfallintubation	7
2 Material und Methoden	10
2.1 Videolaryngoskopsysteme	10
2.1.1 A.P. Advance® (APA)	10
2.1.2 C-MAC® PM (CM)	12
2.1.3 King Vision® (KV)	14
2.2 Voruntersuchung	15
2.2.1 Studiendesign und teilnehmende Zentren	16
2.2.2 Patienten	16
2.2.3 Durchführung der Untersuchung	16
2.2.4 Demografische Daten	17
2.2.5 Dokumentation der schwierigen Intubation	18
2.2.6 Narkoseeinleitung	19
2.2.7 Hämodynamisches Monitoring	19

2.2.8 Beurteilung der laryngoskopischen Darstellbarkeit.....	19
2.2.9 Handhabung des Videolaryngoskopes.....	20
2.2.10 Zeitbedarf für die Intubation.....	20
2.2.11 Anzahl der Intubationsversuche und Intubationserfolg	21
2.3 Vergleichsstudie	21
2.3.1 Studiendesign und teilnehmende Zentren.....	21
2.3.2 Patienten.....	22
2.3.3 Durchführung der Untersuchung	22
2.3.4 Demografische Daten.....	23
2.3.5 Dokumentation der schwierigen Intubation.....	23
2.3.6 Narkoseeinleitung	24
2.3.7 Hämodynamisches Monitoring.....	24
2.3.8 Beurteilung der laryngoskopischen Darstellbarkeit.....	25
2.3.9 Handhabung des Videolaryngoskopes.....	25
2.3.10 Zeitbedarf für die Intubation.....	26
2.3.11 Anzahl der Intubationsversuche und Intubationserfolg	26
2.4 Statistische Aufarbeitung.....	26
2.4.1 Observationsstudie.....	27
2.4.2 Vergleichsstudie.....	28
3 Ergebnisse	29
3.1 Observationsstudie.....	29
3.1.1 Studienzentren und Qualifikation der Notärzte	29
3.1.2 Demografie und Prädiktoren für den schwierigen Atemweg	29
3.1.3 Einsatzindikation und Narkoseeinleitung	30
3.1.4 Glottisvisualisierung und Spatelverteilung.....	31
3.1.5 Erfolgsraten und Zeitbedarf der Intubation.....	31
3.1.6 Subjektive Bewertung der Handhabung des Videolaryngoskops.....	32

3.2 Vergleichsstudie	33
3.2.1 Studienzentren und Qualifikation der Notärzte	33
3.2.2 Demografie und Prädiktoren für den schwierigen Atemweg	34
3.2.3 Einsatzindikation und Narkoseeinleitung	34
3.2.4 Glottisvisualisierung	36
3.2.5 Erfolgsraten und Zeitbedarf der Intubation.....	36
3.2.6 Subjektive Bewertung der Handhabung der Videolaryngoskope	38
4 Diskussion	39
4.1 Observationsstudie.....	40
4.2 Vergleichsstudie	41
4.3 Qualifikation der Notärzte	47
4.4 Limitationen der Untersuchungen	48
4.4.1 Observationsstudie	48
4.4.2 Vergleichsstudie.....	49
5 Zusammenfassung	50
6 Literatur	52
7 Anhang	59
8 Veröffentlichungen.....	68

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung(en)
adj.	adjustiert (nach Bonferroni)
APA	A.P. Advance® Videolaryngoskop
A/S	Aktieselskab (dänische Rechtsform der Aktiengesellschaft)
ASA	American Society of Anesthesiologists (hier: Skala zum Abschätzen des perioperativen Risikos des Patienten anhand systemischer Erkrankungen)
AZ	Aktenzeichen
BMI	Bundesministerium des Inneren
BURP	Manuelle Verschiebung des Kehlkopfes von extern nach dorsal-kranial-rechts (backward, upward, rightward pressure)
C/L	Klassifikation der Laryngoskopiefunde nach Cormack und Lehane, hier verwendet in der fünfstufigen Modifikation nach Yentis und Lee
CM	C-MAC® PM Videolaryngoskop
CMOS	Complementary metal-oxide-semiconductor (sich ergänzender Metall-Oxid-Halbleiter)
etCO ₂	Endexpiratorische Kohlenstoffdioxidkonzentration
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin
DRF	DRF Stiftung Luftrettung gemeinnützige AG, 70794 Filderstadt (ehemals Deutsche Rettungsflugwacht e.V.)
et al.	und andere (Co-Autoren)
HF	Herzfrequenz (1/min.)
HWS	Halswirbelsäule
IDS	Intubation Difficulty Scale
ITN	Intubation
KV	King Vision® Videolaryngoskop
LED	lichtemittierende Diode
LT	Larynxtrachealintubation
MAD	Mittlerer arterieller Blutdruck
NACA	National Advisory Committee for Aeronautics (Skala zur Klassifizierung der Schwere von Verletzungen bzw. Erkrankungen)
NEF	Notarzteinsatzfahrzeug
OR	odds ratio (Chancenverhältnis)
RTH	Rettungshubschrauber

s	Sekunde(n)
SpO ₂	pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung
SHT	Schädelhirntrauma
Tab.	Tabelle(n)
TFT	thin-film transistor (Dünnschichttransistor)
VLS	Videolaryngoskop(e)
vs.	versus
“ (Zoll)	1 Zoll = 2,54 cm

1 Einleitung

In diesem Kapitel wird zunächst die Atemwegssicherung durch die endotracheale Intubation und die Prädiktoren des schwierigen Atemwegs erläutert. Anschließend wird auf das Stufenschema der Videolaryngoskopie, ihre klinische Anwendung mit den Besonderheiten der präklinischen Notfallintubation eingegangen und das Design der beiden Studien beschrieben.

1.1 Präklinische Atemwegssicherung

Eine schnellstmögliche Sicherung der Atemwege und damit die Sicherstellung eines suffizienten Gasaustausches sowie Schutz vor Aspiration ist eine der zentralen Herausforderungen an Anästhesisten und andere notfallmedizinisch tätige Ärzte in der präklinischen Notfallsituation. Neben der konventionellen Intubation mit einem Endotrachealtubus konnten sich weitere Atemwegshilfen wie die Larynxmaske (Abbildung 1c) oder der Larynxtubus (Abbildung 1d) etablieren. Der Nachteil dieser supraglottischen Atemwegshilfen ist jedoch, dass sie trotz der Möglichkeit einer suffizienten Beatmung keinen ausreichenden Aspirationsschutz gewährleisten können. Aus diesem Grund gilt in der Hand des erfahrenen Anwenders weiterhin die endotracheale Intubation als Goldstandard für die präklinische Atemwegssicherung bei schwer erkrankten und traumatisierten Patienten [1,2].

Der von Miller 1941 [3] (Abbildung 1a) entwickelte gerade Spatel für die direkte Laryngoskopie und die 1943 modifizierte Variante nach Macintosh [4] (Abbildung 1b), gekennzeichnet durch eine Krümmung und Verbreiterung des Spatelblattes, haben sich weltweit etabliert und sind für die konventionelle (Routine-) Intubation von Erwachsenen und Kindern [5] nicht mehr wegzudenken.



Abbildung 1: Laryngoskopspatel a.) nach Miller; b.) nach Macintosh; c.) Larynxmaske (AuraGain, Ambu A/S, Dänemark); d.) Larynxtubus (LTS-D, VBM Medizintechnik GmbH, Deutschland)

1.2 Durchführung der endotrachealen Intubation

Nach Öffnen des Mundes wird das Laryngoskop in den Mund eingeführt, die Zunge behutsam mit dem Spatel zur linken Seite herübergedrückt und atraumatisch unter Sicht in Richtung Larynx vorgeschoben. Bei Verwendung eines gebogenen Spatels wird die Spatelspitze nun vorsichtig in der Vallecula zwischen Epiglottis und Zungengrund platziert. Unter kräftigem Zug am Laryngoskop in Griffrichtung richtet sich die Epiglottis auf und gibt den Blick auf den Kehlkopfeneingang frei (Abbildung 2). Bei der Verwendung eines geraden Spatels ist das orale Einführen ähnlich, nur wird die Epiglottis nicht passiv angehoben, sondern auf die Spatelspitze geladen und unter leichtem Zug in Griffrichtung aufgerichtet (Technik nach Miller). Da mit diesen beiden Spateln und Techniken der Kehlkopfeneingang direkt und ohne weitere optische Hilfsmittel eingesehen werden kann, spricht man von direkter Laryngoskopie.

Ein Videolaryngoskop ermöglicht durch Integration einer Kameraoptik im vorderen Spatelbereich eine indirekte Sicht auf den Kehlkopfeneingang (indirekte Laryngoskopie). Diese wird über einen externen oder in das Laryngoskop integrierten Bildschirm wiedergegeben. Je nach Bauart des Videolaryngoskops, sowie Krümmungsgrad und -form des Spatels, kann zusätzlich zur indirekten Videosicht auch weiterhin die direkte Laryngoskopie möglich sein (siehe 1.4).

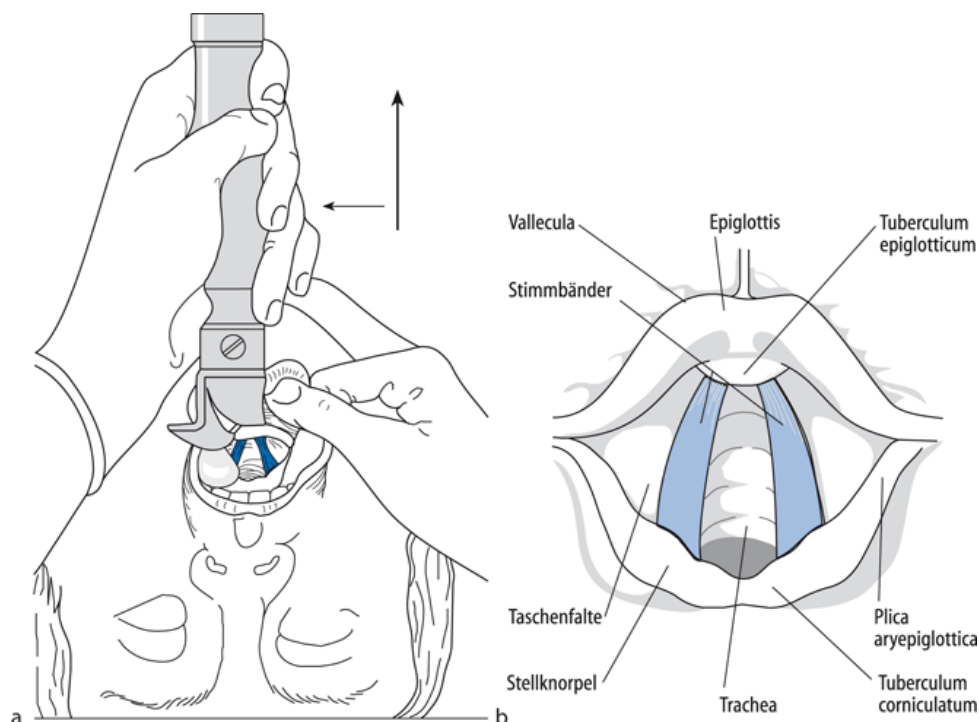


Abbildung 2: Endotracheale Intubation: a.) Oral eingeführtes Laryngoskop nach Macintosh in finaler Position mit Verdrängung der Zunge nach links und Aufrichten der Epiglottis durch Zug in Griffrichtung; b.) Laryngoskopische Sicht auf den Trachealeingang. aus: Larsen, Ziegenfuß (2013): *Beatmung*. Springer, Berlin, Heidelberg

1.3 Prädiktoren der schwierigen Intubation

Anhand der im folgenden Abschnitt beschriebenen Scores lassen sich die Patienten identifizieren, bei denen eine endotracheale Intubation erschwert sein kann. So kann der Durchführende bei erwartetem schwierigem Atemweg die Intubation optimal vorbereiten und durchführen.

1.3.1 Sichtbarkeit oropharyngealer Strukturen

Mit dem Mallampati-Score [6], hier modifiziert nach Samsoon und Young [7], besteht die Möglichkeit, die Sichtbarkeit oropharyngealer Strukturen in vier Grade einzuteilen. Zur Beurteilung sitzt der Untersucher dem Patienten gegenüber und fordert diesen auf, in neutraler Kopfhaltung den Mund maximal zu öffnen und ohne zu phonieren die Zunge herauszustrecken. Die Sichtbarkeit der Strukturen (Abbildung 3) wird wie folgt bewertet:

- Grad I: vorderer Gaumenbogen, Tonsillen, Uvula und weicher Gaumen vollständig sichtbar.
- Grad II: vorderer Gaumenbogen vollständig sichtbar, Uvula teilweise von der Zungenbasis verdeckt.
- Grad III: nur weicher Gaumen sichtbar, Uvula komplett von der Zungenbasis verdeckt.
- Grad IV: nur harter Gaumen sichtbar, weicher Gaumen nicht einsehbar.

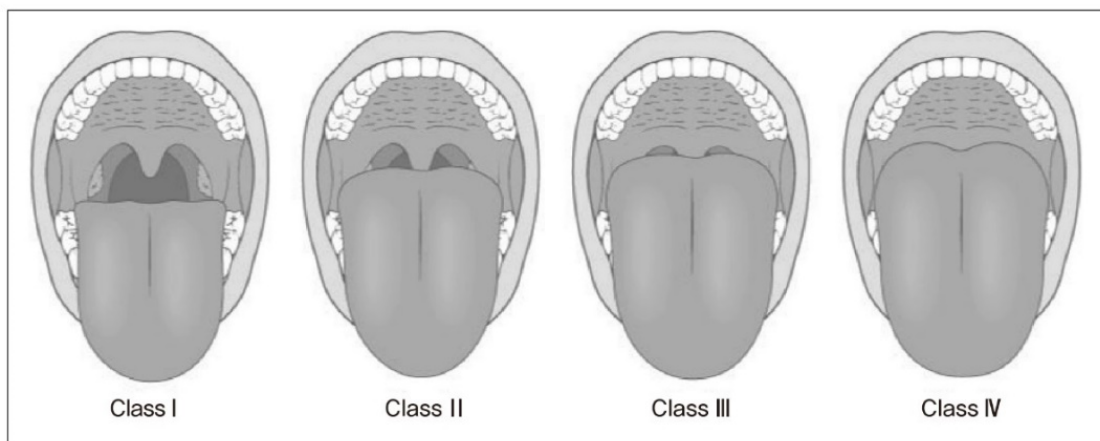


Abbildung 3: Mallampati-Klassifikation (modifiziert nach Samsoon und Young)

Es konnte gezeigt werden, dass sich die direkte Laryngoskopie umso schwieriger gestaltete, je weniger der oropharyngealen Strukturen sichtbar waren [6,8]. Bei Patienten, die nicht sitzen und/oder die Aufforderungen des Untersuchers nicht befolgen können, ist dieser Score nur sehr eingeschränkt zu verwenden bzw. muss ggf. modifiziert werden.

1.3.2 Laryngoskopische Darstellbarkeit des Kehlkopfeinganges

Um die Darstellbarkeit der anatomischen Strukturen des Kehlkopfeinganges mittels Laryngoskop beschreiben zu können, hat sich der Score nach Cormack und Lehane [9], modifiziert nach Yentis und Lee [10] durchgesetzt (Abbildung 4). In fünf Stufen wird die Sicht wie folgt unterteilt:

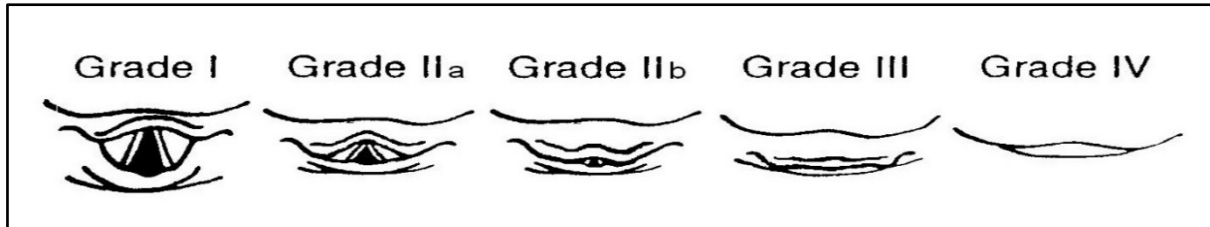


Abbildung 4: schematisierte Darstellung der Klassifikation nach Cormack und Lehane, modifiziert nach Yentis und Lee

- Grad I: Glottis vollständig sichtbar.
- Grad IIa: Glottis teilweise sichtbar.
- Grad IIb: nur hintere Kommissur der Glottis sichtbar.
- Grad III: nur Epiglottis sichtbar.
- Grad IV: weder Epiglottis noch Glottis sichtbar.

Ein C/L Grad I bzw. II gilt als gute Voraussetzung für die Intubation, hierbei ist die Glottis zumindest noch teilweise sichtbar. Grad III bzw. IV gelten dementsprechend als unzureichende Sicht.

Für eine genauere Beurteilung der Glottisvisualisierung ist der POGO-Score (*percentage of glottic opening*) hilfreich [11]. Hierbei wird die Gesamtlänge der Glottis zwischen dem hinteren (Incisura interarytenoidea) und vorderem Messpunkt (antere Kommissur) gleich 100% gesetzt und der noch sichtbare Teil in Prozent angegeben. Ein $\text{POGO} \geq 80\%$ gilt hierbei als gute Voraussetzung für die Intubation [12]. Obwohl sowohl der C/L-Score als auch der POGO-Score ursprünglich für die direkte Laryngoskopie entwickelt wurden, sind beide generell auch bei der indirekten Laryngoskopie anwendbar (Abbildung 5).

Durch manuellen Druck von außen auf den Kehlkopf kann möglicherweise die Sicht während der Laryngoskopie verbessert und damit die Intubation erleichtert werden. Die Glottis kann so

kurzzeitig in Richtung des Sichtfeldes des Intubierenden verschoben werden. Die externe laryngeale Manipulation mit Druck auf den Schildknorpel von vorne nach hinten oben rechts (backward upward rightward pressure – BURP) gilt als effektives Manöver. [13].

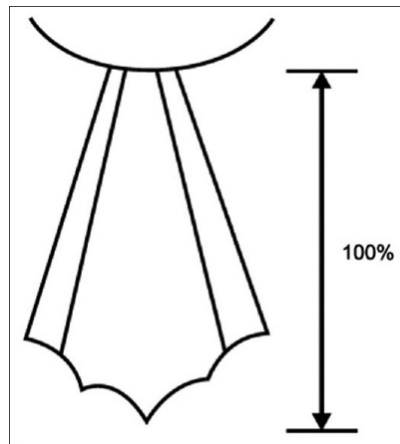


Abbildung 5: Schematische Darstellung des prozentuellen Anteils der sichtbaren Glottisöffnung [14]

1.3.3 Intubation Difficulty Scale (IDS)

Um die Intubation im Nachhinein objektiv als schwierig klassifizieren zu können, kann man den IDS nach Adnet zu Hilfe nehmen [15]. Hierbei werden für verschiedene Parameter Punkte vergeben, um anschließend anhand der Punktschme die Schwierigkeit der Intubation beschreiben zu können (Tabelle 1).

Parameter	Score
Anzahl Versuche >1	N ₁
Anzahl Anwender >1	N ₂
Anzahl alternative Technik	N ₃
Cormack-Lehane-Score -1	N ₄
Laryngoskopie: (Hebel-)kraft notwendig	
normal	N ₅ =0
vermehrt	N ₅ =1
Krikoiddruck (BURP)	
angewandt	N ₆ =0
nicht angewandt	N ₆ =1
Stimmbandbeweglichkeit	
Abduktion	N ₇ =0
Adduktion	N ₇ =1
Gesamt IDS: Summe N ₁ -N ₇	

IDS Score	Schwierigkeitsgrad
0	einfach
0<IDS<=5	leichte Schwierigkeit
5<IDS	mäßige bis große Schw.
IDS = ∞	Intubation unmöglich

Berechnung IDS Score				
N ₁	jeder zusätzliche Versuch +1 Punkt			
N ₂	jeder zusätzliche Anwender +1 Punkt			
N ₃	jede zusätzliche Technik +1 Punkt: Umlagerung Patient, Materialwechsel (Führungsstab, Spatel, Larynxstabus/-maske), Änderung Zugang (oral, nasal), zusätzliche Technik (Fiberoptik, fiberoptisch durch LMA)			
N ₄	Cormack-Lehane Grad des ersten oralen Versuchs Bei erfolgreicher "blinder" Intubation N ₄ =0			
N ₆	Sellick Manöver nicht mitzählen			
Unmöglichkeit Intubation	IDS Score des letzten erfolglosen Versuchs werten			

Tabelle 1: Intubation Difficulty Scale (IDS) nach Adnet (siehe auch Evaluationsbögen im Anhang)

1.4 Unterschiede zwischen direkter und indirekter Laryngoskopie

Anhand des C-MAC-Systems (siehe 2.1.2) mit einem Macintosh-Spatel und einem Spatel mit stärkerer Krümmung, dem *D-Blade*, sollen im Folgenden die Unterschiede zwischen der direkten und indirekten (Video-)Laryngoskopie näher erläutert werden. Abbildung 6 zeigt hierzu schematisch die Videolaryngoskopie als vorgeschlagenes *Stufenkonzept* [16] mit der jeweiligen Blickachse des Anwenders und des einsehbaren Bereiches der pharyngealen Strukturen (hier als grünes Dreieck dargestellt). Jedes auf dem Markt erhältliche Videolaryngoskopsystem verfügt über eine Kamera und eine Lichtquelle an der Spatelspitze bzw. im vorderen Drittel des Spatels. Das Videobild wird entweder über einen in das Laryngoskop integrierten Bildschirm oder über einen externen Monitor wiedergegeben. Dies ist aber nur das Grundprinzip und es gibt große Unterschiede im Design der einzelnen Videolaryngoskopsysteme.

In Abbildung 6a ist die konventionelle, direkte Laryngoskopie mit einem Macintosh-Spatel dargestellt. Sollte hiermit die Sicht auf die Glottis unzureichend sein, kann der Anwender ohne Wechsel des Spatels auf die indirekte (videolaryngoskopische) Sicht ausweichen und so den einsehbaren Bereich vergrößern. Die Option zur direkten Laryngoskopie zurückzukehren bleibt so erhalten (Abbildung 6b). Bei weiterhin unzureichender Sicht für eine Intubation kann im dritten Schritt auf einen stark gekrümmten Spatel gewechselt und so die Blickachse noch weiter in Richtung Trachealeingang verlagert werden. In diesem Fall ist jedoch eine direkte Laryngoskopie nicht mehr möglich und die Intubation muss obligat indirekt (über die Videosicht) erfolgen. Hierbei ist ein speziell vorgebogener Führungsstab notwendig, der der Krümmung des D-Blade-Spatels angepasst ist (siehe 2.1.2). Bei stark gekrümmten Spateln mit integriertem Führungskanal für den Tubus wie z.B. bei dem King Vision System, ist die Verwendung eines Führungsstabes nicht vorgesehen (siehe 2.1.3). Wie in Abbildung 6 dargestellt, bietet das D-Blade im Vergleich zum Macintosh-Spatel videolaryngoskopisch den größten einsehbaren Bereich. Jedoch kann ein Verlegen der Optik durch Sekrete wie Blut oder Aspirat eine Intubation erschweren bzw. unmöglich machen. Auch ein technischer Defekt der Optik oder des Kamerasystems kann den Abbruch des Intubationsversuchs zur Folge haben.

Warum der Anwender diesem Stufenkonzept folgen und nicht jede Intubation direkt mit einem stark gekrümmten Spatel wie z.B. dem D-Blade durchführen sollte, wird in der Diskussion näher erläutert.

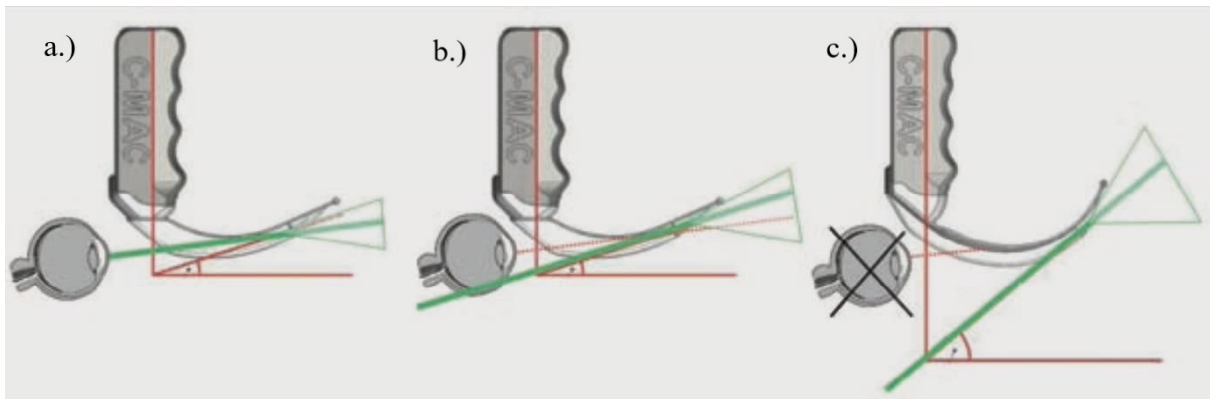


Abbildung 6: Schematische Darstellung des Einsatzes der Videolaryngoskopie als Stufenkonzept am Beispiel des C-MAC Systems. a.) Macintosh-Spatel (C-MAC 3) mit direkter, konventioneller Laryngoskopie. b.) Macintosh-Spatel (C-MAC 3) mit indirekter Laryngoskopie (Videolaryngoskopie). c.) D-Blade-Spatel mit obligat indirekter Laryngoskopie (Videolaryngoskopie) [16].

1.5 Videolaryngoskopie in der klinischen Anwendung

Nachdem Weiss et al. 2001 ein Macintosh-Laryngoskop (Laryflex[®], Acutronic) vorstellten, bei dem eine dünne Faseroptik durch einen Führungskanal im Laryngoskopgriff sowie im Spatel bis dicht vor die Spatelspitze geschoben werden konnte [17], wurde diese Technik für die Intubation stetig weiterentwickelt und ihre Anwendung im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie in verschiedenen klinischen Bereichen untersucht. Auf einige dieser Untersuchungen wird in der Diskussion noch näher eingegangen. Es sei jedoch bereits jetzt erwähnt, dass die Videolaryngoskopie im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie unter innerklinischen Bedingungen in der Notaufnahme, der Intensivstation und im OP zu einer verbesserten Sicht auf die Glottis, einer Reduktion von Komplikationen und einer höheren Intubationserfolgsrate führen kann [18–24]. So konnte sich die Videolaryngoskopie als effizientes Hilfsmittel neben der konventionellen Laryngoskopie, insbesondere für den schwierigen Atemweg, innerklinisch etablieren und wurde 2015 in nationale und internationale Atemwegsmanagement-Leitlinien aufgenommen [25,26].

1.6 Besonderheiten der präklinischen Notfallintubation

Im Vergleich zu Patienten im OP oder auf der Intensivstation, hat der präklinische Notfallpatient während der Sicherung der Atemwege ein deutlich erhöhtes Risiko für Komplikationen (6–8% vs. 13%) [27]. Da er stets als nicht nüchtern anzusehen ist, weist er bereits dadurch ein erhöhtes Aspirationsrisiko auf. Neben paraglottischen Sekreten wie Blut oder Erbrochenem, Hypersalivation, veränderten anatomischen Verhältnissen durch Traumata im Kopf-Hals-Bereich, iatrogener HWS-Immobilisation, einem erschwerten Zugang zum Kopf des Patienten,

sind weitere äußere Faktoren wie schlechte Wetter- und Lichtverhältnisse eine besondere Herausforderung sowohl an den Notarzt bzw. das Rettungsdienstpersonal, als auch an das technische Equipment [28]. Dementsprechend konnten Timmermann et. al. zeigen, dass das präklinische Risiko für eine Fehlintonation im Vergleich zur klinischen Anästhesie deutlich erhöht ist (2% vs. 0,3%). In deren Arbeit war der Anteil von Patienten mit schwierigem Atemweg 14,8% und die Komplikationsrate bzw. das Auftreten von unerwünschten Ereignissen ca. 20%. Am häufigsten waren wiederholte Intubationsversuche (14%), Aspiration (5%) sowie eine ösophageale Tubusfehlage (3%) [29]. Bleibt eine ösophageale Tubusfehlage unbemerkt bzw. wird nicht sofort korrigiert, oder missglückt die Intubation gänzlich, führt dies zu einem vermehrten Auftreten schwerwiegender unerwünschter Ereignisse wie Hypoxämie, Aspiration, Blutdruckabfällen und kardialen Arrhythmien bis hin zur Asystolie und ist mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert [18,29–31]. Wenn in der Reanimationssituation mehrere Intubationsversuche notwendig werden, sinkt die Chance für die Wiederherstellung eines Spontankreislaufs (ROSC) [32]. Demnach sollten im Hinblick auf die Patientensicherheit für die endotracheale Intubation des präklinischen Notfallpatienten dieselben Standards wie für den innerklinisch versorgten Patienten gelten [33].

Ziel dieser Arbeit ist es durch zwei präklinische Untersuchungen zu klären, ob und unter welchen Voraussetzungen die Videolaryngoskopie zu einer Senkung der Komplikationsrate beitragen kann.

1. Studie:

Die erste Studie ist eine prospektive, multizentrische Observationsstudie, anhand derer der Nutzen und die Effektivität eines Videolaryngoskopsystems untersucht wird. Dies erfolgt am Beispiel des C-MAC® PM Videolaryngoskops im Hinblick auf eine Verbesserung der Patientensicherheit in der präklinischen Notfallintubation bei maximal möglicher Gerätemobilität. Zum Zeitpunkt der Planung und Durchführung dieser Untersuchung war die Datenlage zu diesem Thema noch wenig aussagekräftig. Nachfolgend wurden jedoch vergleichbare präklinische Untersuchungen durchgeführt, deren Ergebnisse in die abschließende Diskussion mit einfließen.

2. Studie:

Bei der zweiten Studie handelt es sich um eine prospektiv randomisierte, kontrollierte, multizentrische Vergleichsstudie. Im Hinblick auf die Praktikabilität in der präklinischen Notfallintubation wurden der Nutzen und die Effektivität von drei, zu Studienbeginn relativ neu auf dem

Markt erhältlichen Videolaryngoskopsystemen unterschiedlicher Bauart (A.P. Advance[®], C-MAC PM[®] und King Vision[®]) miteinander verglichen.

Es wurden drei Systeme ausgewählt, die durch ihre Konstruktion und ihre Eigenschaften ein möglichst breites Spektrum an erhältlichen Systemen mit Ein- (CM) und Mehrwegspateln (APA und KV) repräsentieren:

- Systeme mit Macintosh-Spateln (APA und CM)
- Systeme mit stark gekrümmten Spateln speziell für den schwierigen Atemweg (APA und CM)
- Systeme mit stark gekrümmtem Spatel mit einem Führungskanal für den Endotrachealtubus (KV)

Als Nullhypothese wurde formuliert, dass kein messbarer Unterschied zwischen den drei Videolaryngoskopsystemen bestehen würde.

2 Material und Methoden

In diesem Kapitel werden zunächst die drei verwendeten Videolaryngoskopsysteme beschrieben, nachfolgend wird die Durchführung der Observations- und der Vergleichsstudie erläutert und abschließend auf die statistische Aufarbeitung der Ergebnisse eingegangen.

2.1 Videolaryngoskopsysteme

2.1.1 A.P. Advance® (APA)

Das A.P. Advance® Videolaryngoskop (Venner Medical International, Jersey, UK) besteht aus einer Griffereinheit aus Kunststoff, in der eine Mignon-Batterie (AA) oder wahlweise ein Lithium-Ionen-Akku untergebracht sind und einem abnehmbaren Kameramodul aus Stahl, auf das Einwegspatel unterschiedlicher Bauart gesteckt werden können (Abbildung 7a). An der distalen Spitze des Kameramoduls befindet sich eine LED als Lichtquelle und ein 1/18“ CMOS-Videochip mit integrierter Linse (Abbildung 7b).

Das Monitormodul (APA™ Video Viewer) wird von oben auf die Griffereinheit aufgesteckt und durch Aufklappen des Spatels schaltet sich das Gerät ein. Einen On/Off-Schalter gibt es nicht. In dem Monitor befindet sich ein weiterer Akku mit einer Laufzeit von ca. zwei Stunden. Das TFT-Display hat eine Diagonale von 86 mm (3,5“) und eine Auflösung von 320 x 240 Pixeln. Die Batterie bzw. der Akku in der Griffereinheit zum Betrieb der LED zusammen mit dem Macintosh-Spatel ermöglichen den Einsatz als direktes Laryngoskop ohne Verwendung des Monitors. Zum Einsatz können verschiedene transparente Kunststoffeinmalspatel kommen: 1. Macintosh Spatel in den Größen 3 und 4 für die Routinelaryngoskopie, 2. DAB (Difficult Airway Blade) für den schwierigen Atemweg mit einer stärkeren Krümmung der Spatelspitze und einem Führungskanal für den Tubus im vorderen Drittel. Die Brechung eines Prismas vor der Linse des Kameramoduls erlaubt eine steilere Blickachse in Richtung Glottis (Abbildung 7c). Die Verwendung der Macintosh Spatel 3 und 4 ermöglichen neben einer indirekten Laryngoskopie per Videobild auch die konventionelle, direkte Laryngoskopie, ohne auf ein konventionelles Laryngoskop wechseln zu müssen. Das Verwenden eines Führungsstabes ist bei den drei in der Studie genutzten APA Spateln laut Hersteller nicht zwingend erforderlich.

Alle erhältlichen Spatel für das APA sind Einwegmaterial. Die Stahl- und Kunststoffbauteile des Videolaryngoskopes sind abwischbar. Die Möglichkeit einer Wischdesinfektion ist somit gegeben (IP-Schutzklassen: Monitor: IP33; Griff-/Kameraeinheit: IP52). Ein Autoklavieren

oder Eintauchen in Desinfektionslösung ist vom Hersteller nicht vorgesehen. Die Produktinformationen und technischen Daten sind beim Hersteller (Venner Medical International, Jersey, UK; Homepage: <http://www.vennermedical.de> und <http://www.aamhealthcare.com>) erhältlich.



a.) Griff- und Kameramodul, APA™ Video Viewer und Macintosh Spatel



b.) Kameramodul



c.) DAB-Spatel mit Führungskanal

Abbildung 7: A.P. Advance® Videolaryngoskop

2.1.2 C-MAC® PM (CM)

Das C-MAC® PM Videolaryngoskop (Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) wurde speziell an die Anforderungen in der Präklinik angepasst. Sein mit 240 x 320 Pixeln auflösendes LED-Display mit einer Diagonale von 61 mm (2,4“) ist direkt mit dem wieder aufladbaren Lithium-Ionen-Akku verbunden und ist für die optimale Sicht des Anwenders in zwei orthogonal zueinanderstehenden Achsen frei drehbar (Abbildung 8a). Das Display schaltet sich automatisch beim Aufklappen aus der Standby-Position ein und beim Zuklappen wieder aus („Open-to-Intubate-Display“). Auch bei diesem Gerät gibt es keinen On/Off-Schalter. Laut Hersteller ist die Akkukapazität für eine Betriebszeit von ca. 60 Minuten ausreichend und nach zwei Stunden Ladezeit wieder vollständig aufgeladen. Die Akku-Monitor-Einheit ist voll kompatibel zu allen auf dem Markt erhältlichen C-MAC® Mehrwegspateln. In diese sind eine LED-Lichtquelle und ein CMOS-Videochip mit 80°-Weitwinkellinse im distalen lateralen Drittel des Spatels integriert, in die das Modul von oben eingesteckt werden kann. Verbunden bilden Modul und Spatel den Griff des Videolaryngoskopes (Abbildung 8b).

Zu Studienbeginn waren auf dem Markt Macintosh Spatel in den Größen 2, 3 und 4 erhältlich. Diese Spatel erlauben neben der indirekten, videolaryngoskopischen Sicht auch die konventionelle, direkte Laryngoskopie ohne auf ein konventionelles Laryngoskop wechseln zu müssen. Die Macintosh Spatel sind mit max. 14 mm sehr flach, um Verletzungen an Schleimhäuten oder Zähnen zu vermeiden und ein Einführen bei kleiner Mundöffnung zu erleichtern. Mit dem D-Blade ist ein Spatel mit stärkerer, halbmondförmiger Krümmung speziell für den anatomisch schwierigen Atemweg (C/L III und IV [7,9,10]) erhältlich, der aufgrund der Bauart nur die indirekte Laryngoskopie erlaubt (Abbildung 8c). Hierfür ist die Verwendung eines Führungsstabes erforderlich [22].

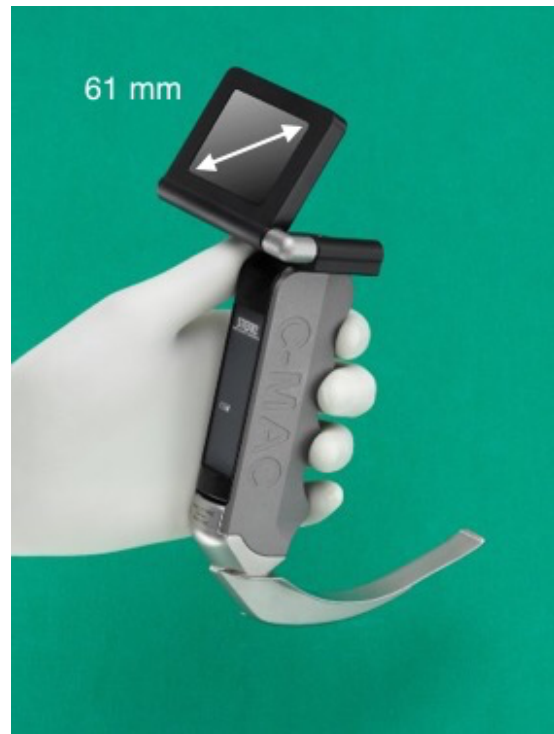
Weiterentwicklung:

Mittlerweile wurde das System weiterentwickelt und die Auswahl an kompatiblen Spateln um Kinderspatel nach Miller in den Größen 0 und 1, und einem D-Blade Ped., speziell für den schwierigen kindlichen Atemweg, erweitert.

Das gesamte System, inklusive der Spatel, ist nach IPX8 zertifiziert und somit validiert für alle gängigen Aufbereitungsmethoden bis 60°C. Die Produktinformationen und technischen Daten sind beim Hersteller (Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland; Homepage: <https://www.karlstorz.com/az/de/index.htm>) erhältlich.



a.) schematische Rotationsfähigkeit des Displays mit Miller Spatel 1



b.) einsatzbereites Gerät mit Macintosh Spatel 4



c.) Mehrwegspatel: Miller 1, Macintosh 2, 3, 4 (v.l.n.r.) und D-Blade (oben)

Abbildung 8: C-MAC® PM Videolaryngoskop

2.1.3 King Vision® (KV)

Das King Vision® Videolaryngoskop (Hersteller: King Systems, Noblesville, USA) wird seit dem 15. Februar 2013 [34] in Teilen Europas, Nordamerika, Indien, China und Australien durch Ambu A/S, Ballerup, Dänemark vertrieben. Es besteht aus einer Monitoreinheit mit einem kontrastreichen OLED-Display mit 61 mm (2,4“) Diagonale und einer Auflösung von 320 x 240 Pixeln verbaut in einem Polycarbonatgehäuse (Abbildung 9a). Drei austauschbare Micro-Batterien (AAA) befinden sich direkt unterhalb des Displays in dem Griffmodul, das gleichzeitig als Halterung für den von unten aufsteckbaren Einweg-Spatel dient (Abbildung 9b). Laut Hersteller ist die Batterieleistung für eine Betriebsdauer von mindestens 80 Minuten ausreichend. Nach Aufstecken des Spatels kann das Gerät mittels On/Off-Knopf auf der Rückseite des Displays in Betrieb genommen werden.

Erhältlich sind Spatel in Größe 3 für Erwachsene, mit und ohne Führungskanal für den Endotrachealtubus. Durch die starke Krümmung des Spatels ist dieses Gerät ein obligat indirektes Videolaryngoskop. Den Anwendern stand für die Studie nur der Spatel mit Führungskanal zur Verfügung. Für diesen Spatel ist die Verwendung eines Führungsstabes oder ähnlicher Einführhilfe nicht vorgesehen, da der Führungskanal den Tubus zur Glottis führen soll. Es können laut Hersteller Tuben mit 6-8 mm Innendurchmesser genutzt werden. An der Spitze des Spatels befindet sich eine Linse mit Anti-Beschlag-Beschichtung, ein CMOS-Videochip und eine LED als Lichtquelle, die als fester Bestandteil des Einwegspatels nach jeder Verwendung entsorgt werden (Abbildungen 9c und 9d). Somit steht dem Anwender für jede Intubation ein neues optisches System zur Verfügung. Die wiederverwendbaren Komponenten des Videolaryngoskopes sind abwischbar und somit ist die Möglichkeit einer Wischdesinfektion gegeben. Ein Autoklavieren oder Eintauchen in Desinfektionslösung ist vom Hersteller nicht vorgesehen.

Weiterentwicklung:

Im April 2015 kam eine Weiterentwicklung des Systems auf den Markt. Bei diesem King Vision® aBlade sind LED-Lichtquelle, Linse und CMOS-Videochip nicht mehr in den Einwegspatel integriert, sondern befinden sich am distalen Ende eines flexiblen Videoadapters unterhalb des Monitors, über die Spatel aus transparentem Polycarbonat gesteckt werden können. Auch hierfür sind Spatel mit und ohne Führungskanal der Größe 3 erhältlich, die sich in ihrer äußeren Form und Abmessung nicht von den Spateln des Vorgängermodells unterscheiden. Jedoch kann laut Hersteller der Spatel mit Führungskanal nun auch für Tuben mit bis zu 8,5 mm Innendurchmesser genutzt werden.

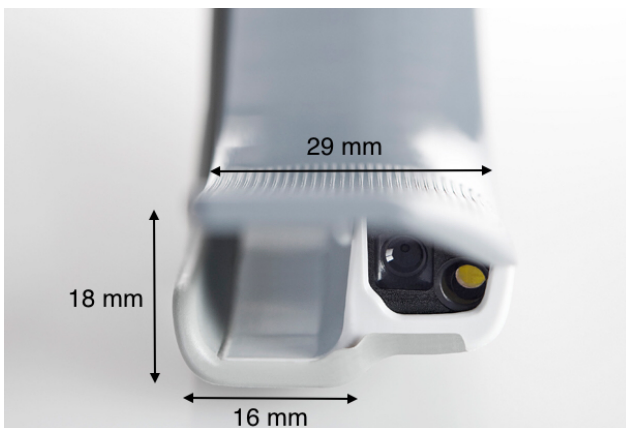
Die Produktinformationen und technischen Daten sind beim Hersteller (King Systems, Noblesville, USA; Homepage: <http://www.kingsystems.com>), bzw. beim Vertreiber in Deutschland (Ambu A/S, DK-2750 Ballerup, Dänemark; Homepage: <http://www.ambu.com>) erhältlich.



a.) King Vision® mit Spatel



b.) King Vision® Monitoreinheit



c.) Sicht auf distales Ende eines Spatels mit Führungskanal



d.) Einwegspatel mit Führungskanal

Abbildung 9: King Vision® Videolaryngoskop

2.2 Voruntersuchung

In dieser prospektiv, multizentrischen Observationsstudie wurde die Praktikabilität des Einsatzes eines VLS (C-MAC PM) in der Präklinik untersucht. Dabei wurde ein Fokus auf maximale Mobilität des Gerätes und die Verbesserung der Patientensicherheit in der präklinischen Notfallintubation gelegt.

2.2.1 Studiendesign und teilnehmende Zentren

Nach Zustimmung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel vom 25.03.2008 (AZ: A 107/02, Vorsitzender Prof. J. Schaub) und Bewilligung eines Erweiterungsantrages vom 25.06.2012 (AZ: A 440/12; Vorsitzender Prof. H. M. Mehdorn), haben sich fünf Studienzentren und die ärztliche Besatzung der dort stationierten Rettungsmittel von 2009 bis Ende 2013 an der Datenerfassung beteiligt. Es sind bei vielversprechenden Ergebnissen in der Analyse vorläufiger Daten noch weitere 35 Intubationen aus 2014 und 2015 mit in die Studie eingeflossen. Dies hat den Beginn der Datenauswertung und die Interpretation jedoch nicht verzögert. Die Planung und Durchführung der Vergleichsstudie (siehe 2.3) fußt auf der Auswertung vorläufiger Daten von 80 präklinischen Intubationen mit dem C-MAC PM, publiziert von Cavus et. al. 2011 [35].

Teilgenommen haben drei bodengebundene Rettungsmittel (NEF) und zwei Luftrettungsmittel (RTH). Beteiligt waren das NEF 91/82-1, (imland Klinik Rendsburg, Schleswig-Holstein), das NEF 92/82-1 (imland Klinik Eckernförde, Schleswig-Holstein) und das NEF 1/82-1 (Tuttlingen, Baden-Württemberg). Als RTH der Christoph 54 (DRF - Freiburg i. Br., Baden-Württemberg) und der Christoph 11 (DRF - Schwarzwald-Baar-Klinikum, Villingen-Schwenningen, Baden-Württemberg).

2.2.2 Patienten

Es wurden nur Notfallpatienten in diese Studie eingeschlossen, bei denen bereits präklinisch im Rahmen eines Notarzteinsatzes die Indikation zu einer endotrachealen Notfallintubation bestand. Zum Ausschluss führten unvollständige Datensätze (bei >75% fehlenden Schlüsseldaten) sowie ein dokumentierter Übungseinsatz.

Eine Aufklärung bzw. Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und damit auch der Datenerhebung war wegen des Notfallgeschehens und der akut vitalen Bedrohung des Patienten nicht einzuholen. Aufgrund dessen war auch das Erfragen des mutmaßlichen Willens des Patienten bei einem Angehörigen bzw. Erziehungsberechtigten oder die Einrichtung einer Eilbetreuung nicht möglich. Gemäß Ethikvotum entfiel eine nachträgliche Einwilligung aufgrund der großen räumlichen Verteilung der behandelten Patienten.

2.2.3 Durchführung der Untersuchung

An jedem der unter 2.2.1 genannten Standorte wurde das C-MAC PM mit den in 2.1.2 beschriebenen Spateln auf dem entsprechenden Rettungsmittel vorgehalten. Das Videolaryngoskop

durfte von Notärzten im Einsatz nur angewendet und evaluiert werden, wenn sie zuvor ordnungsgemäß, wie durch den Hersteller vorgesehen, auf das System eingewiesen worden waren und Gelegenheit hatten, mit dem Gerät an einem Phantom zu üben. Auf eine fixe Anzahl von Intubationen wurde bewusst verzichtet, da sowohl Erfahrungsgrad mit dem Gerät als auch die Lernkurve des jeweiligen Anwenders variieren [36]. Ob für die Intubation die Gabe von Medikamenten oder weiterführende Maßnahmen notwendig waren, oblag dem jeweiligen Notarzt. Gleiches galt für die verwendete Spatelart und -größe, sowie die Nutzung eines biegsamen Führungsstabes, (Flexislip, Rüsch, Teleflex Medical Europe, Irland). Nach Studienprotokoll war der Einsatz des D-Blade Spatels für die Fälle vorgesehen, in denen mit dem Macintosh VLS keine Intubation möglich war. Nach erfolgter endotrachealer Intubation und Abschluss des Einsatzes wurde das C-MAC PM Videolaryngoskop mit Hilfe eines selbst entworfenen Evaluationsbogens bewertet (siehe Anhang). Die Dokumentation der Daten sollte so schnell wie möglich nach Abschluss des Einsatzes bzw. nach Rückkehr auf die Rettungswache erfolgen, um alle Parameter möglichst korrekt und vollständig erfassen zu können. Neben dem Einsatzdatum, dem jeweiligen Rettungszentrum und der laufenden Einsatznummer des Rettungsmittels, wurden zusätzlich Angaben über die verwendete Spatelform und -größe gemacht. Eine anonymisierte Kopie des Notarztprotokolls wurde dem Evaluationsbogen beigelegt, um im Nachhinein eventuell fehlende Parameter ergänzen und auf Plausibilität prüfen zu können. Abgesehen von der Verwendung des C-MAC PM Videolaryngoskops wurde der in dem jeweiligen Rettungszentrum etablierte Algorithmus für das präklinische Atemwegsmanagement durch die Teilnahme an der Studie nicht verändert. War eine Intubation nach spätestens drei Versuchen trotz optimierender Manöver nicht erfolgreich, wurde gemäß diesem Algorithmus verfahren. Bei allen Patienten musste die korrekte Lage des Endotrachealtubus bilateral auskultatorisch und kapnografisch verifiziert werden.

2.2.4 Demografische Daten

Dokumentiert wurden die Initialen des Patienten, das Alter, das Geschlecht und die allgemeine Einschätzung des Patienten anhand der ASA-Klassifikation [37]. Das Gewicht und die Körpergröße wurden vom Patienten bzw. Angehörigen erfragt oder geschätzt und auf ganze Zahlen gerundet. Anhand folgender Indikationen sollte der Einsatz eingruppiert werden:

- Kardiopulmonale Reanimation (CPR)
- Trauma
- Schädel-Hirn-Trauma (SHT)
- Gesichtsschädeltrauma (*wenn führende Indikation*)
- Ateminsuffizienz
- Sonstige

Zusätzlich konnte der NACA-Score [38] zur demographischen Beschreibung des Patientenkollektivs, wie im zugehörigen Notarztprotokoll vermerkt, angegeben werden.

2.2.5 Dokumentation der schwierigen Intubation

Bei kooperativen Notfallpatienten wurde die Sichtbarkeit oropharyngealer Strukturen anhand des modifizierten Mallampati-Scores beurteilt (siehe 1.3.1).

Weitere äußere, die endotracheale Intubation erschwerende Faktoren, konnten durch den Anwender durch ein Kreuz mit *ja* oder *nein* vermerkt werden. Hierzu zählten:

- Reklinierbarkeit der Halswirbelsäule (HWS) eingeschränkt
- HWS-Immobilisation
- Kopf eingeklemmt / schwer zugänglich
- Gesichtsschädeltrauma

Der Zahnstatus des Patienten wurde einer der folgenden vier Kategorien zugeordnet:

- saniert
- Teilprothese
- Vollprothese
- marode

Für die Mundöffnung des Patienten wurde der maximal mögliche Abstand zwischen oberen und unteren Schneidezähnen bestimmt. Bei fehlenden Zähnen bildete der Abstand zwischen den Alveolarkämmen die maximale Mundöffnung, bei marodem Gebiss wurde der Abstand der am weitesten hervorragenden Restbezaahnung als maximale Mundöffnung bestimmt. Eine Mundöffnung von < 40 mm wurde als Prädiktor für den schwierigen Atemweg gewertet. Da die Gegebenheiten der Notfallsituation eine genaue Messung nicht zugelassen haben, wurde

die maximale Mundöffnung durch den Notarzt geschätzt (auf ganze Zahlen in Zentimetern gerundet) und dokumentiert.

2.2.6 Narkoseeinleitung

Sollte der Notarzt Medikamente zur Narkoseeinleitung vor der Intubation verwendet haben, so wurden das Hypnotikum, das Opioid und ein eventuell verabreichtes Medikament zur neuromuskulären Blockade auf dem Evaluationsbogen vermerkt. Medikamente zur Aufrechterhaltung der Narkose bzw. Muskelrelaxation nach der Intubation wurden nicht berücksichtigt. Manche Patienten unter kardiopulmonaler Reanimation wurden erst nach Einsetzen eines Spontankreislaufes intubiert.

2.2.7 Hämodynamisches Monitoring

Die Herzfrequenz (HF), der mittlere arterielle Blutdruck (MAD), die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung (SpO_2) und die endexpiratorische Kohlenstoffdioxidkonzentration (etCO_2) wurden gemessen und zu den folgenden Zeitpunkten ebenfalls schriftlich festgehalten:

- Ausgangswert
- nach Präoxygenierung
- nach Intubation
- 5 Minuten nach Intubation

2.2.8 Beurteilung der laryngoskopischen Darstellbarkeit

In der Dokumentation der bestmöglichen laryngoskopischen Darstellbarkeit des Kehlkopfenganges wurde zwischen der direkten Sicht und der indirekten, videolaryngoskopischen Sicht unterschieden. Für beide Arten der Laryngoskopie wurde die Sicht durch den Anwender mittels C/L-Score und POGO-Score bewertet. Ob eine externe laryngeale Manipulation (BURP) notwendig war wurde ebenfalls vermerkt (siehe 1.3.2). Der *Intubation Difficulty Scale* war im Anhang jedes Evaluationsbogens aufgeführt, somit hatte jeder Untersucher die Möglichkeit, diesen anzuwenden und den Schwierigkeitsgrad der Intubation anhand des IDS-Score zu vermerken (siehe 1.3.3).

2.2.9 Handhabung des Videolaryngoskopes

Nach erfolgter Intubation wurde das jeweilige Videolaryngoskop subjektiv bewertet. Hierfür wurden folgende Kriterien betrachtet:

- Einführen in die Mundhöhle
- Auffinden der Epiglottis
- Darstellung des Kehlkopfes
- Führbarkeit des Spatels
- Anwenderkomfort Spatel/Handgriffeinheit
- Anwenderkomfort Monitor – Technik
- Anwenderkomfort Monitor – Sicht / Größe
- Allgemeine Handhabung

Das Kriterium *Anwenderkomfort* ist noch genauer unterteilt, da es wichtig war, bei diesem noch relativ neuem Gerät möglichst detaillierte Erkenntnisse zu erlangen. Die Bewertung der technischen Zuverlässigkeit erfolgte innerhalb dieser Kriterien anhand einer numerischen Rangskala. Dabei entsprach:

- 1 = sehr gut
- 2 = gut
- 3 = mäßig
- 4 = schlecht

Eventuelle Hinweise auf Verletzungen (wie z.B. Blutanhaftungen am Spatel) durch den Einsatz des Videolaryngoskopes im oropharyngealen Raum wurden zusätzlich mit *ja* bzw. *nein* beantwortet.

2.2.10 Zeitbedarf für die Intubation

Der Zeitbedarf für die erfolgreiche Intubation wurde in zwei Abschnitte unterteilt. Zunächst wurde die Zeit für die Laryngoskopie betrachtet. Diese beinhaltet die Dauer vom Anreichen des Laryngoskops durch das rettungsdienstliche Assistenzpersonal, also dem ersten Kontakt des Notarztes mit dem Gerät unmittelbar vor der Intubation, bis zur bestmöglich erreichbaren Sicht auf die Glottis. Der zweite Teil für die Intubation umfasst die Dauer vom Anreichen des Tubus

bis zur erfolgreichen endotrachealen Platzierung. Der Zeitbedarf für die anschließende Blockung des Cuffs wurde nicht berücksichtigt. Da aufgrund der Notfallsituation und der begrenzten personellen Ressourcen keine gesonderte Zeitnahme durch eine außenstehende Person möglich war, wurde die benötigte Zeit durch den Notarzt geschätzt und in Sekunden auf dem Evaluationsbogen angegeben. Die Addition von Laryngoskopie- und Intubationszeit ergab die Gesamtzeit, die für die erfolgreiche Intubation nötig war.

2.2.11 Anzahl der Intubationsversuche und Intubationserfolg

Zusätzlich zur benötigten Zeit wurden ebenfalls die bis zur erfolgreichen Platzierung des Endotrachealtubus benötigten Versuche dokumentiert. Ein Versuch wurde als „neu“ gewertet, wenn 1.) das Videolaryngoskop zum Neuplatzieren, oder 2.) der Tubus zur Bieungskorrektur des semi-flexiblen Führungsstabes aus der Mundhöhle herausgenommen werden musste. Falls erforderlich, erfolgte eine Zwischenbeatmung mittels Beutel und Gesichtsmaske mit 100% Sauerstoff. Glückte die Intubation nach spätestens drei Versuchen nicht, wurde das Studienprotokoll abgebrochen und auf ein alternatives System zur Atemwegssicherung gemäß Algorithmus des jeweiligen Rettungsdienstes gewechselt.

2.3 Vergleichsstudie

In dieser prospektiv randomisierten, multizentrischen Vergleichsstudie (Clinicaltrials.gov NCT01635660) wurden drei zu Studienbeginn relativ neu auf dem Markt befindliche und zugelassene Videolaryngoskopsysteme unterschiedlicher Bauart im Hinblick auf Praktikabilität und Effektivität der präklinischen Notfallintubation untersucht.

2.3.1 Studiendesign und teilnehmende Zentren

Nach Zustimmung der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel vom 28.07.2011 (AZ: A 132/11; Vorsitzender Prof. H. M. Mehdorn) haben sich vier Studienzentren und die ärztliche Besatzung der dort stationierten Rettungsmittel über einen Zeitraum von 24 Monaten an der Datenerfassung beteiligt. Teilgenommen haben seitens der Luftrettung der Christoph 42 (DRF - Rendsburg, Schleswig-Holstein), der Christoph 12 (BMI - Siblin, Schleswig-Holstein) und der Christoph 47 (DRF - Greifswald, Mecklenburg-Vorpommern). Seitens des bodengebundenen Notarztdienstes war das NEF 40/82-1 aus Bremen in die Datenerhebung involviert.

2.3.2 Patienten

Zwischen Januar 2013 und Januar 2015 wurden nur volljährige Notfallpatienten in diese Studie eingeschlossen, bei denen bereits präklinisch im Rahmen eines Notarzteinsatzes die Indikation zu einer endotrachealen Notfallintubation bestand. Zum Ausschluss führte ein Patientenalter unter 18 Jahren, unvollständige Datensätze (bei >75% fehlenden Schlüsseldaten) sowie ein dokumentierter Übungseinsatz.

Eine Aufklärung bzw. Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und damit auch der Datenerhebung war aufgrund des Notfallgeschehens und der akut vitalen Bedrohung des Patienten nicht einzuholen. Ebenso entfiel das Erfragen des mutmaßlichen Willens des Patienten bei einem Angehörigen oder die Einrichtung einer Eilbetreuung. Aufgrund der großen räumlichen Verteilung der behandelten Patienten entfiel ebenso eine nachträgliche Einwilligung.

2.3.3 Durchführung der Untersuchung

An jedem der unter 2.3.1 genannten Standorte wurden das A.P. Advance, das C-MAC PM und das King Vision Videolaryngoskop auf dem entsprechenden Rettungsmittel vorgehalten. Es durfte jeweils nur eines der drei Systeme pro Patienten angewendet werden. Der Einsatz der Geräte erfolgte nach geschlossener, geschichteter Randomisierung mittels Randomisierungsliste, für jeden Standort gesondert (Research Randomizer [39]). Pro Zentrum wurden initial 50 und bei Bedarf weitere 20 Patienten im Verlauf der Untersuchung randomisiert. Eine Verblindung der Patienten, der Notärzte oder des Rettungsdienstpersonals war nicht möglich.

Die Videolaryngoskope durften von Notärzten im Einsatz nur angewendet und evaluiert werden, wenn sie zuvor ordnungsgemäß, wie durch den jeweiligen Hersteller vorgesehen, auf die Systeme eingewiesen worden waren und Gelegenheit hatten, mit den Geräten an einem Phantom zu üben. Auf eine fixe Anzahl von Intubationen wurde bewusst verzichtet, da sowohl Erfahrungsgrad mit den Geräten als auch die Lernkurve des jeweiligen Anwenders variieren [36]. Ob für die Notfallintubation die Gabe von Medikamenten oder weiterführende Maßnahmen notwendig waren, oblag dem Notarzt. Gleichmaßen wurde der Einsatz von Spatelart und -größe bei APA und CM, sowie der Verwendung eines biegsamen Führungsstabes (Flexislip, Rüsch, Teleflex Medical Europe, Irland) vom jeweiligen Notarzt vor Ort entschieden. Nach Studienprotokoll war der Einsatz eines stark gebogenen Spatels für die Fälle vorgesehen, in denen mit dem Macintosh VLS keine Intubation möglich war (nur APA und CM).

Nach erfolgter endotrachealer Intubation wurde nach Abschluss des Einsatzes das jeweilige Videolaryngoskop mit Hilfe eines selbst entworfenen Evaluationsbogens bewertet (siehe An-

hang). Die Dokumentation der Daten sollte so schnell wie möglich nach Abschluss des Einsatzes bzw. nach Rückkehr auf die Rettungswache erfolgen, um alle Parameter möglichst korrekt und vollständig erfassen zu können. Neben dem Einsatzdatum, dem jeweiligen Rettungszentrum und der laufenden Einsatzznummer des Rettungsmittels, wurden zusätzlich Angaben über das verwendete Gerät mit Spatelform und -größe gemacht. Eine anonymisierte Kopie des Notarztprotokolls wurde dem Evaluationsbogen beigelegt, um im Nachhinein eventuell fehlende Parameter ergänzen und auf Plausibilität prüfen zu können. Abgesehen von der Verwendung des Videolaryngoskops wurde der in dem jeweiligen Rettungszentrum etablierte Algorithmus für das präklinische Atemwegsmanagement, inklusive alternativer Hilfsmittel zur Atemwegsicherung, durch die Teilnahme an der Studie nicht verändert. War eine Intubation nach spätestens drei Versuchen trotz optimierender Manöver nicht erfolgreich, wurde gemäß diesem Algorithmus verfahren. Bei allen Patienten musste die korrekte Lage des Endotrachealtubus bilateral auskultatorisch und kapnografisch verifiziert werden.

2.3.4 Demografische Daten

Dokumentiert wurden die Initialen des Patienten, das Alter, das Geschlecht und die allgemeine Einschätzung des Patienten anhand der ASA-Klassifikation [37]. Das Gewicht und die Körpergröße wurden vom Patienten bzw. Angehörigen erfragt oder geschätzt und auf ganze Zahlen gerundet. Anhand folgender Indikationen sollte der Einsatz eingruppiert werden:

- Kardiopulmonale Reanimation (CPR)
- Trauma
- Schädel-Hirn-Trauma (SHT)
- Gesichtsschädeltrauma (*wenn führende Indikation*)
- Ateminsuffizienz
- Sonstige

2.3.5 Dokumentation der schwierigen Intubation

Bei kooperativen Notfallpatienten wurde die Sichtbarkeit oropharyngealer Strukturen anhand des modifizierten Mallampati-Scores beurteilt (siehe 1.3.1).

Weitere äußere, die endotracheale Intubation erschwerende Faktoren, konnten durch den Anwender durch ein Kreuz mit *ja* oder *nein* vermerkt werden. Hierzu zählten:

- Reklinerbarkeit der Halswirbelsäule (HWS) eingeschränkt
- HWS-Immobilisation
- Kopf eingeklemmt / schwer zugänglich
- Gesichtsschädeltrauma

Der Zahnstatus des Patienten wurde einer der folgenden vier Kategorien zugeordnet:

- saniert
- Teilprothese
- Vollprothese
- marode

Für die Mundöffnung des Patienten wurde der maximal mögliche Abstand zwischen oberen und unteren Schneidezähnen bestimmt. Bei fehlenden Zähnen bildete der Abstand zwischen den Alveolarkämmen die maximale Mundöffnung, bei marodem Gebiss wurde der Abstand der am weitesten hervorragenden Restbezahnung als maximale Mundöffnung bestimmt. Eine Mundöffnung von < 40 mm wurde als Prädiktor für den schwierigen Atemweg gewertet. Da die Gegebenheiten der Notfallsituation eine genaue Messung nicht zugelassen haben, wurde die maximale Mundöffnung durch den Notarzt geschätzt (auf ganze Zahlen in Zentimetern gerundet) und dokumentiert.

2.3.6 Narkoseeinleitung

Sollte der Notarzt Medikamente zur Narkoseeinleitung vor der Intubation verwendet haben, so wurden das Hypnotikum, das Opioid und ein eventuell verabreichtes Medikament zur neuromuskulären Blockade auf dem Evaluationsbogen vermerkt. Medikamente zur Aufrechterhaltung der Narkose bzw. Muskelrelaxation nach der Intubation wurden nicht berücksichtigt. Manche Patienten unter kardiopulmonaler Reanimation wurden erst nach Einsetzen eines Spontankreislaufes intubiert

2.3.7 Hämodynamisches Monitoring

Die Herzfrequenz (HF), der mittlere arterielle Blutdruck (MAD), die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung (SpO_2) und die endexpiratorische Kohlenstoffdioxidkonzentration (etCO_2) wurden gemessen und zu den folgenden Zeitpunkten ebenfalls schriftlich festgehalten:

- Ausgangswert
- nach Präoxygenierung
- nach Intubation
- 5 Minuten nach Intubation

2.3.8 Beurteilung der laryngoskopischen Darstellbarkeit

In der Dokumentation der bestmöglichen laryngoskopischen Darstellbarkeit des Kehlkopfeinganges wurde zwischen der direkten Sicht und der indirekten, videolaryngoskopischen Sicht unterschieden. Für beide Arten der Laryngoskopie wurde die Sicht durch den Anwender mittels C/L-Score und POGO-Score bewertet. Ob eine externe laryngeale Manipulation (BURP) notwendig war wurde ebenfalls vermerkt (siehe 1.3.2). Der *Intubation Difficulty Scale* war im Anhang jedes Evaluationsbogens aufgeführt, somit hatte jeder Untersucher die Möglichkeit, diesen anzuwenden und den Schwierigkeitsgrad der Intubation anhand des IDS-Score zu vermerken (siehe 1.3.3).

2.3.9 Handhabung des Videolaryngoskopes

Nach erfolgter Intubation wurde das jeweilige Videolaryngoskop subjektiv bewertet. Hierfür wurden folgende Kriterien betrachtet:

- Einführen in die Mundhöhle
- Auffinden der Epiglottis
- Darstellung des Kehlkopfes
- Führbarkeit des Spatels
- Anwenderkomfort
- Allgemeine Handhabung

Die Bewertung der technischen Zuverlässigkeit erfolgte innerhalb dieser Kriterien anhand einer numerischen Rangskala. Dabei entsprach:

- 1 = sehr gut
- 2 = gut
- 3 = mäßig
- 4 = schlecht

Eventuelle Hinweise auf Verletzungen (wie z.B. Blutanhaftungen am Spatel) durch den Einsatz des Videolaryngoskopes im oropharyngealen Raum wurden zusätzlich mit *ja* bzw. *nein* beantwortet.

2.3.10 Zeitbedarf für die Intubation

Der Zeitbedarf für die erfolgreiche Intubation wurde in zwei Abschnitte unterteilt. Zunächst wurde die Zeit für die Laryngoskopie betrachtet. Diese beinhaltet die Dauer vom Anreichen des Laryngoskops durch das rettungsdienstliche Assistenzpersonal, also dem ersten Kontakt des Notarztes mit dem Gerät unmittelbar vor der Intubation, bis zur bestmöglich erreichbaren Sicht auf die Glottis. Der zweite Teil für die Intubation umfasst die Dauer vom Anreichen des Tubus bis zur erfolgreichen endotrachealen Platzierung. Der Zeitbedarf für die anschließende Blockung des Cuffs wurde nicht berücksichtigt. Da aufgrund der Notfallsituation und der begrenzten personellen Ressourcen keine gesonderte Zeitnahme durch eine außenstehende Person möglich war, wurde die benötigte Zeit durch den Notarzt geschätzt und in Sekunden auf dem Evaluationsbogen angegeben. Die Addition von Laryngoskopie- und Intubationszeit ergab die Gesamtzeit, die für die erfolgreiche Intubation nötig war.

2.3.11 Anzahl der Intubationsversuche und Intubationserfolg

Zusätzlich zur benötigten Zeit wurden ebenfalls die bis zur erfolgreichen Platzierung des Endotrachealtubus benötigten Versuche dokumentiert. Ein Versuch wurde als „neu“ gewertet, wenn 1.) das Videolaryngoskop zum Neuplatzieren, oder 2.) der Tubus zur Biegunskorrektur des semi-flexiblen Führungsstabes aus der Mundhöhle herausgenommen werden musste. Falls erforderlich, erfolgte eine Zwischenbeatmung mittels Beutel und Gesichtsmaske mit 100% Sauerstoff. Glückte die Intubation nach spätestens drei Versuchen nicht, wurde das Studienprotokoll abgebrochen und auf ein alternatives System zur Atemwegssicherung gemäß Algorithmus des jeweiligen Rettungsdienstes gewechselt.

2.4 Statistische Aufarbeitung

Im Zusammenhang mit dem Vorhaben wurde eine statistische Beratung durch das Institut für Medizinische Informatik und Statistik an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (Direktor: Prof. Dr. rer. nat. Michael Krawczak) in Anspruch genommen.

Nach Erhebung der Daten wurden diese in ein Tabellenkalkulationsprogramm (Excel, Microsoft Corporation, WA, USA; Betriebssystem: Microsoft Windows 7) übertragen und hierbei anhand der beigelegten Kopien der Notarztprotokolle noch einmal auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft.

Der Gesamtintubationserfolg galt in beiden Studien als primäre Zielgröße. Sekundäre Zielgrößen waren der Intubationserfolg im ersten Versuch, die Glottisvisualisierung und die subjektive Handhabung des Videolaryngoskopes. Die Glottisvisualisierung nach C/L wurde für die Auswertung in zwei Gruppen aufgeteilt. Die Grade I und II wurden als gute Sichtbarkeit gewertet, die Grade III und IV als schlechte Sichtbarkeit. Ähnlich wurde mit der Auswertung der subjektiven Handhabung verfahren. Hierfür wurde geprüft, ob die Kriterien mit „sehr gut“ bzw. „gut“ bewertet worden sind. Demensprechend ließ sich die Evaluation mit *ja* oder *nein* beantworten und so in zwei Gruppen aufteilen. Für die Analyse dieser dichotomen Variablen wurde der Fisher-Exact-Test (2x2-Feldertafel) verwendet.

Bei allen angewendeten Tests wurde zweiseitig getestet und die Irrtumswahrscheinlichkeit mit $\alpha = 0.05$ festgelegt. Die Darstellung der erhobenen Daten umfasst absolute Zahlen bzw. den prozentualen Anteil, den Median, bzw. Mittelwert (\pm Standardabweichung), sowie die jeweiligen Maxima und Minima (Spannweite).

Für univariate Analysen wurde SPSS Statistics, Version 19 (IBM Corporation, NY, USA) und für multiple Analysen die Software R, Version 3.2.2 für statistische Analysen (R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich) verwendet. BiAS. für Windows, Version 11.01 (Dr. Hanns Ackermann, Klinikum der Goethe-Universität, Frankfurt) kam für die Fallzahlanalyse zum Einsatz.

2.4.1 Observationsstudie

Der Großteil der Datenanalyse bestand bei dieser Studie aus deskriptiver Statistik. Bei der Analyse von stetigen Variablen wurde zunächst mit Hilfe des Kolmogorov-Smirnov Tests auf Normalverteilung getestet. Bei der Variablen *Alter* konnte so von normalverteilten Daten ausgegangen werden und somit im Anschluss ein T-Test bzw. eine einfaktorielle ANOVA zur Anwendung kommen. Für die Variable *BMI*, für die von nicht-normalverteilten Daten ausgegangen werden konnte, erfolgte die Auswertung mittels Kruskal-Wallis-Test.

2.4.2 Vergleichsstudie

Ziel dieser Studie war es, die primäre und die sekundären Zielgrößen in Bezug auf die drei Videolaryngoskopsysteme miteinander zu vergleichen. Eine logistische Regressionsanalyse mit den Zielgrößen als abhängige und den drei VLS als unabhängige Variablen wurde erstellt. Als weitere einflussnehmende Variable wurde das Rettungszentrum mit dem jeweils verwendeten VLS betrachtet. Die präsentierten Ergebnisse (odds ratio (OR) und p-Werte) sind nur für das Rettungszentrum adjustiert, jedoch nicht für den jeweiligen Einfluss aufeinander.

Die Fallzahlanalyse für die primäre Zielgröße bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit $\alpha=0.05$ und einer Power=0.9 basierte auf einem χ^2 Test für eine 3x2-Feldertafel. Dies ergab für Cohen's $\omega=0.3$ eine Gesamtfallzahl von $n=141$. Um Fälle mit unvollständigen oder fehlerhaften Datensätzen kompensieren zu können, wurden 178 Patienten eingeschlossen.

Für alle Zielgrößen wurde zunächst ein globaler Fisher-Exact-Test (2x2-Feldertafel) verwendet und für den anschließenden paarweisen Vergleich das Signifikanzlevel nach Bonferroni adjustiert. Bei einer Fallzahl von 50 Patienten pro Gruppe ergibt sich eine Power von 44% für Inzidenzen von 70% gegenüber 90% (OR=0.26) und eine Power von 82% für Inzidenzen von 60% gegenüber 90% (OR=0.17)

3 Ergebnisse

In diesem Abschnitt werden die statistisch ausgewerteten Ergebnisse der Observations- und der Vergleichsstudie jeweils gesondert mit Hilfe von Abbildungen und Tabellen präsentiert.

3.1 Observationsstudie

3.1.1 Studienzentren und Qualifikation der Notärzte

Insgesamt wurden 147 Patienten an den fünf Studienzentren präklinisch intubiert. 21 Datenerhebungen (14,3%) stammen aus Eckernförde, 19 (12,9%) aus Freiburg, 37 (25,2%) aus Rendsburg, 4 (2,7%) aus Tuttlingen und 66 (44,9%) aus Villingen-Schwenningen. In Eckernförde sind 16 der 21 Patienten (72,7%) von Ärzten mit mindestens dreijähriger Tätigkeit in der Anästhesie intubiert worden. Bei einem Patienten wurde hierzu keine Angabe gemacht. In Freiburg waren es 16 (84,2%) Intubationen von in der Anästhesie tätigen Kollegen mit mindestens dreijähriger Tätigkeit, in Rendsburg 32 (86,5%) und in Tuttlingen ein Patient (25%). Von den 66 Intubationen aus Villingen-Schwenningen wurden 48 (72,7%) durch in der Anästhesie tätige Kollegen mit mindestens dreijähriger Tätigkeit durchgeführt. Bei drei Patienten fehlte die Angabe der Fachrichtung des Notarztes. Die statistische Analyse der Fachrichtung der Notärzte zeigte keinen signifikanten Einfluss auf den Intubationserfolg ($p=0,062$).

3.1.2 Demografie und Prädiktoren für den schwierigen Atemweg

Eine Übersicht über die demografischen Daten gibt Tabelle 2. Von den 147 Patienten waren 45 weiblich (30,6%) und 102 (69,4%) männlich. Das Alter lag im Mittel bei 61,5 Jahren ($\pm 21,35$) und der BMI bei 26,12 kg/m² ($\pm 7,82$). Sieben minderjährige Patienten wurden aufgrund des observierenden Charakters der Studie in die Auswertung eingeschlossen. Bei 75 Patienten (51,0%) war eine Einteilung nach Mallampati vor Intubation möglich, hiervon konnten 37 den Klassen I bzw. II zugeordnet werden, 38 dementsprechend in Klasse III bzw. IV. Über ein gesundes bzw. saniertes Gebiss verfügten 68 Patienten (46,3%), bei 10 Patienten (6,8%) zeigte sich ein behandlungsbedürftiger Zahnstatus und 41 Patienten (27,9%) trugen eine Teil- oder Vollprothese. Bei 28 Patienten (19,0%) fehlte die Angabe über den Zahnstatus. Durch das Anlegen einer Zervikalstütze wurde 52 Patienten (35,4%) vor Intubation die HWS immobilisiert,

in 8 Fällen (5,4%) fehlte die Angabe hierzu. Die statistische Analyse des Alters ($p=0,786$), des BMI ($p=0,385$) und der HWS-Immobilisation ($p=0,614$) zeigte keinen signifikanten Einfluss auf den Gesamterfolg.

3.1.3 Einsatzindikation und Narkoseeinleitung

Häufigster Grund für die präklinische Intubation war ein Trauma (54 Patienten, 36,7%), davon bei 9 Patienten (6,5%) mit einem Gesichtsschädeltrauma als führende Indikation, gefolgt von kardiopulmonaler Reanimation (49 Patienten, 33,3%) und einer internistischen bzw. neurologischen Indikationen bei 44 Patienten (29,9%) (Abbildung 10).

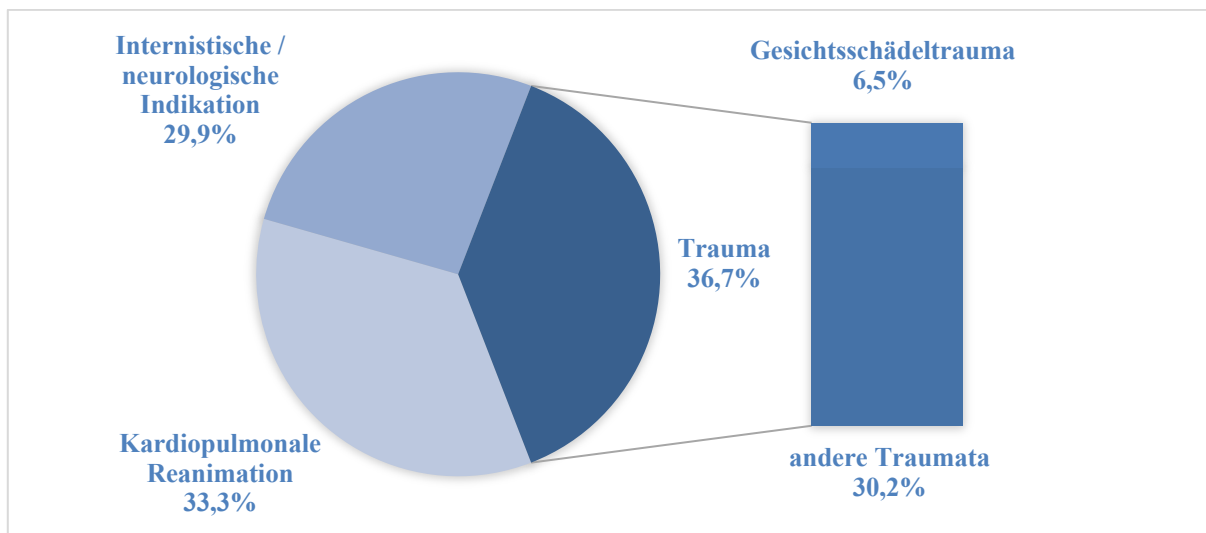


Abbildung 10: Grafische Darstellung der Verteilung der Einsatzindikation für die präklinische Notfallintubation in der Observationsstudie (Angaben als prozentueller Anteil).

105 Patienten (72,4%) erhielten vom behandelnden Notarzt ein Opioid und / oder ein Hypnotikum zur Narkoseeinleitung. Bei 90 Patienten (62,1%) war zusätzlich die Gabe eines Medikaments zur neuromuskulären Blockade notwendig. Die statistische Analyse ergab, dass sowohl die Einsatzindikation als auch die Art der Narkoseeinleitung keinen signifikanten Einfluss auf den Intubationserfolg hatte (Tabelle 2).

Alter (Jahre)	61,5 (± 21,35)
Geschlecht (weiblich / männlich)	45 / 102
BMI (kg/m²) *	26,12 (± 7,82)
Mallampati (I, II / III, IV) **	37 / 38
Zahnstatus (sanitert / marode / Prothese) ***	68 / 10 / 41
HWS-Immobilisation (ja / nein)	52 / 87
Gesichtsschädeltrauma (ja / nein)	9 / 129
Analgetika- bzw. Hypnotikagabe (ja / nein) ****	105 / 40
Relaxation (ja / nein) ****	90 / 55

*Tabelle 2: Demografie und einsatztechnische Daten. Angabe als absolute Zahl bzw. Median (Spannweite). *bei 56 Patienten keine Angabe über den BMI; **bei 72 Patienten keine Angabe über den Mallampati-Score; ***bei 28 Patienten keine Angabe über den Zahnstatus; ****bei zwei Patienten keine Angabe über verabreichte Narkotika bzw. Muskelrelaxanzien*

3.1.4 Glottisvisualisierung und Spatelverteilung

Bei der Auswertung der bestmöglichen Sicht auf den Trachealeingang während der Intubation zeigten sich für die fünf verwendeten Spateltypen vergleichbare Ergebnisse. Mit dem Miller 1 und dem Macintosh 2 mit je nur einer Intubation (1,4%) ließ sich eine gute Sicht erreichen (C/L-Score < III). Für die Ergebnisse der anderen drei Spateltypen siehe Abbildung 11. Bei zwei Fällen (1,4%) fehlte die Angabe des C/L-Scores. Bei insgesamt 57 Intubationen (39,0%) wurde eine externe laryngeale Manipulation zur Verbesserung der Sicht durchgeführt. Mit 68 (46,3%) Intubationen kam der Macintosh 3 Spatel am häufigsten zum Einsatz, gefolgt vom Macintosh 4 mit 59 (40,1%) Intubationen. Das D-Blade wurde bei 18 Patienten (12,2%) angewendet. Der verwendete Spateltyp hatte weder einen signifikanten Einfluss auf die Glottisvisualisierung ($p=0,245$), noch auf den Gesamterfolg ($p=0,569$).

3.1.5 Erfolgsraten und Zeitbedarf der Intubation

Es gab keinen Fall von ösophagealer Fehlintonation bzw. Konio- oder Tracheotomie. Bei fünf (3,4%) der 147 Notfallpatienten musste auf eine alternative Sicherung der Atemwege ausgewichen werden. Bei vier dieser Patienten (2,7%) wurde wegen mangelnder Sicht auf die Glottis durch Blut / Sekrete auf eine supraglottische Atemwegssicherung mittels Larynxtracheostomie gewechselt. Eine Intubation (0,7%) erfolgte mit einem konventionellen Laryngoskop, da der passende

VL-Spatel noch vom Voreinsatz kontaminiert war und somit nicht zur Verfügung stand. Die verbleibenden 142 Patienten konnten erfolgreich mit Hilfe des CM intubiert werden und somit lag die Gesamterfolgsrate bei 142/147 (96,6%). Bei 111/147 (75,5%) Patienten war die Intubation im ersten Versuch erfolgreich (Abbildung 11). Die Gesamt- ($p=0,066$) und Ersterfolgsrate ($p=0,100$) waren unabhängig vom jeweiligen Rettungszentrum.

Für die Auswertung der Zeit bis zur Atemwegssicherung als Summe aus Laryngoskopie- und Intubationszeit konnten 138 Fälle (93,9%) herangezogen werden. Bei fünf Patienten (3,4%) musste auf einen alternativen Weg zur Sicherung der Atemwege gewechselt werden (s.o.) und bei vier Fällen (2,7 %) war die Angabe über die benötigte Zeit unvollständig bzw. fehlte komplett. Der Zeitbedarf für die Atemwegssicherung mit dem CM betrug im Mittel 60 Sekunden (± 43 ; Spannweite: 4 - 270).

3.1.6 Subjektive Bewertung der Handhabung des Videolaryngoskops

Bei der subjektiven Bewertung des Videolaryngoskops wurde untersucht, ob einer der verwendeten Spatel innerhalb der Kategorien signifikant besser bzw. schlechter bewertet wurde als die übrigen Spatel. Dies war jedoch in keiner der Kategorien der Fall. Beginnend mit der *Einführbarkeit in die Mundhöhle* wurde das CM bei 141 Anwendungen (95,9%) mit „sehr gut“ bzw. „gut“ bewertet. Das *Auffinden der Epiglottis* haben die Notärzte in 139 der 147 Fälle (94,6%) mit „sehr gut“ bzw. „gut“ bewertet. In allen 147 Fällen schnitt die *Führbarkeit des Spatels* mit „sehr gut“ bzw. „gut“ ab. In den Kategorien *Anwenderkomfort – Spatel/Griffeinheit* und *Anwenderkomfort – Monitor - Technik* fehlten bei jeweils einem Patienten (0,7%) die Informationen hierzu. Das CM schnitt aber in diesen Kategorien mit 98,6% (*Spatel/Griffeinheit*) und 91,1% (*Monitor - Technik*) sehr guten bzw. guten Bewertungen ebenfalls positiv ab. In 135 Anwendungen (91,8%) erhielt das CM in der Kategorie *Anwenderkomfort – Monitor – Sicht/Größe* die Bewertung „sehr gut“ bzw. „gut“. Abschließend wurde auf dem Evaluationsbogen nach der *allgemeinen Handhabung* als zusammenfassendes Kriterium gefragt. Hier wurde bei 143 Anwendungen (98,6%) das Gerät mit „sehr gut“ bzw. „gut“ bewertet, wobei in zwei Fällen (1,4%) hierzu keine Angaben gemacht worden sind (Abbildung 11). Die *Darstellung des Kehlkopfes* ergibt sich detaillierter aus den Angaben zur Glottisvisualisierung.

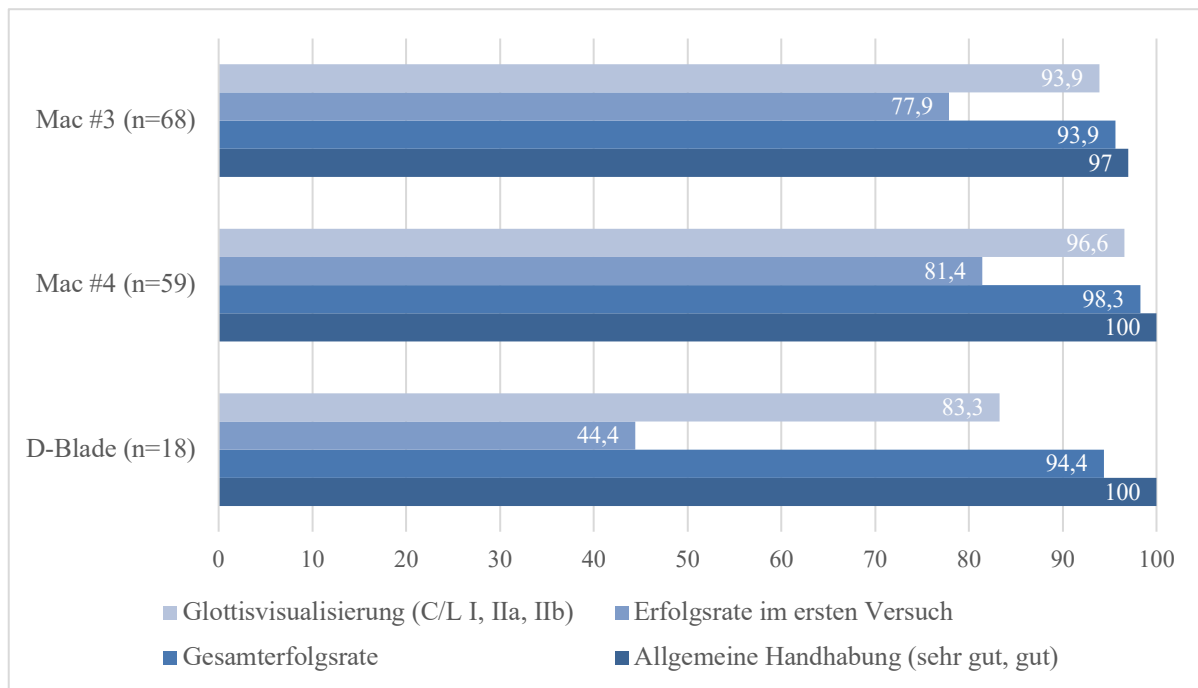


Abbildung 11: Darstellung der Glottisvisualisierung, der Erst- und Gesamterfolgsrate und der Bewertung der allgemeinen Handhabung der drei am häufigsten eingesetzten Spateltypen für das C-MAC PM. Angaben als prozentueller Anteil.

3.2 Vergleichsstudie

Das Flussdiagramm im Anhang (Abbildung 15) gibt einen generellen Überblick über die Studiendurchführung.

3.2.1 Studienzentren und Qualifikation der Notärzte

Für die Auswertung dieser Studie standen Daten von insgesamt 178 präklinischen Videolaryngoskopien zur Verfügung. 75 Datenerhebungen (42,1%) stammen aus Rendsburg, 68 (38,2%) aus Bremen, 11 (6,2%) aus Siblin und 14 (7,9%) aus Greifswald. Davon waren sechs Evaluationsbögen unvollständig ausgefüllt, drei Patienten noch minderjährig und eine evaluierte Intubation erfolgte an einem Phantom, so dass 10 Fälle (5,6%) von der Auswertung ausgeschlossen wurden. Entsprechend wurden 168 Intubationen in die Auswertung eingebracht.

52 von 56 Intubationen (92,9%) mit dem APA, 55 von 58 Intubationen (94,8%) mit dem CM und 52 von 54 Intubationen (96,3%) mit dem KV wurden von anästhesiologischen Fachärzten bzw. Assistenzärzten mit mindestens dreijähriger klinischer Erfahrung durchgeführt ($p=0,839$). Für alle 168 Intubationen sind dies 159 (94,6%) Intubationen durch anästhesiologisch erfahrene Anwender. In einer Analyse der beiden fallzahlstarken Zentren Bremen ($n=68$) und Rendsburg

(n=75) zeigte sich für Bremen ein Anteil von anästhesiologisch tätigen Notärzten von 100% (68 von 68) und für Rendsburg von 66 von 75 (88,0%) (Abbildung 13, $p=0,003$). Betrachtet man die logistische Regressionsanalyse mit den Faktoren Rettungszentrum und Videolaryngoskop im Hinblick auf den Gesamterfolg, so ist Bremen mit 66/68 erfolgreichen Intubationen (97,1%) den anderen Zentren signifikant überlegen (Videolaryngoskop $p<0,001$; Zentrum $p<0,001$). Es zeigte sich keine signifikante Interaktion zwischen Zentrum und Videolaryngoskop ($p=0,78$). Die fachliche Qualifikation (Fachrichtung) hatte keinen signifikanten Einfluss auf den Gesamterfolg ($p=0,624$).

3.2.2 Demografie und Prädiktoren für den schwierigen Atemweg

Eine detaillierte Übersicht über die demografischen Daten und die Prädiktoren für einen schwierigen Atemweg pro Gerät gibt die Tabelle 4. Von den 168 Patienten waren 63 weiblich (37,5%) und 105 (62,5%) männlich. Das Alter lag im Mittel bei 67,7 Jahre (19-91) und der BMI bei 27,34 kg/m² (17-56). Bei 125 Patienten (74,4%) war eine Einteilung nach Mallampati vor Intubation möglich, hiervon konnten 95 (76,0%) den Klassen I bzw. II zugeordnet werden, 30 (24,0%) dementsprechend in Klasse III bzw. IV. Über ein gesundes bzw. saniertes Gebiss verfügten 67 Patienten (39,9%), bei 6 Patienten (3,6%) zeigte sich ein behandlungsbedürftiger Zahnstatus und 73 Patienten (43,5%) trugen eine Teil- oder Vollprothese. Bei 22 Patienten (13,1%) fehlte die Angabe über den Zahnstatus. Durch das Anlegen einer Zervikalstütze wurde 40 Patienten (23,8%) vor Intubation die HWS immobilisiert. Für die Verteilung der Demografie und der Bedingungen für die Intubation zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den VLS in Bezug auf den Gesamterfolg.

3.2.3 Einsatzindikation und Narkoseeinleitung

Häufigster Grund für die präklinische Intubation war die kardiopulmonale Reanimation (67 Patienten, 39,9%). Zweithäufigste Indikation war ein Trauma (45 Patienten, 26,8%), hiervon war bei 19 Patienten (10,6%) ein Gesichtsschädeltrauma führende Indikation. Eine neurologische Indikation war bei 32 Patienten (19,0%) ursächlich. Eine respiratorische Ursache bzw. Indikationen anderer Genese (z.B. metabolisch) machten bei 24 Patienten (14,3%) eine Intubation notwendig. Abbildung 12 gibt die Verteilung der Einsatzindikationen grafisch wieder und in Tabelle 3 sind sie für jedes der drei Geräte gesondert aufgeführt.

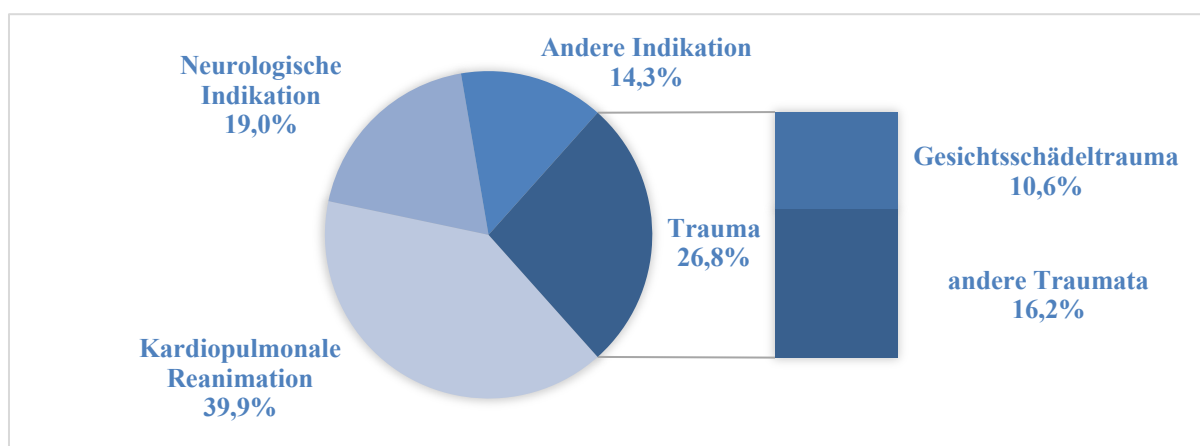


Abbildung 12: Grafische Darstellung der Verteilung der Einsatzindikation für die präklinische Notfallintubation in der Vergleichsstudie (Angaben als prozentueller Anteil).

111 Patienten (66,1%) erhielten vom behandelnden Notarzt ein Opioid und / oder ein Hypnotikum zur Narkoseeinleitung. Bei 88 Patienten (52,4%) war zusätzlich die Gabe eines Medikaments zur neuromuskulären Blockade notwendig. Die statistische Analyse der Einsatzindikation und der Narkoseeinleitung zeigte keinen signifikanten Einfluss auf den Gesamterfolg (Tabelle 3).

	APA (n=56)	CM (n=58)	KV (n=54)	
Alter (Jahre)	70 (21-89)	66 (19-90)	67 (26-91)	p=0,519
Geschlecht (w / m)	19 / 37	17 / 41	27 / 27	p=0,068
BMI (kg/m²)	28 (17-56)	26 (21-48)	28 (20-45)	p=0,499
Mallampati (I / II / III / IV / k. A.)	10/21/10/1/14	15/24/8/2/9	10/15/8/1/20	p=0,775
Zahnstatus (saniert/marode/Prothese/k. A.)	21/0/28/7	27/3/25/3	19/3/20/12	p=0,816
Gesichtsschädeltrauma	5 (9)	8 (14)	6 (11)	p=0,444
HWS-Immobilisation	9 (16)	15 (26)	16 (30)	p=0,221
Intubationsindikation:				
kardiopulmonale Reanimation	26 (46)	24 (41)	17 (31)	p=0,266
Trauma	12 (22)	17 (29)	16 (30)	p=0,537
neurologisch	13 (23)	7 (12)	12 (22)	p=0,566
respiratorisch	3 (5)	7 (12)	8 (15)	
andere	2 (4)	3 (5)	1 (2)	
Narkoseeinleitung	36 (64)	37 (64)	38 (70)	p=0,722
Applikation von Muskelrelaxantien	28 (50)	34 (59)	26 (48)	p=0,486

Tabelle 3: Demografie, Indikation und Medikamentengabe für die Intubation. Angabe als absolute Zahl (prozentueller Anteil) oder Median (Spannweite). BMI: Body-Mass-Index; k. A.: keine Angabe; Die Indikationen „neurologisch“, „respiratorisch“ und „andere“ wurden zusammengefasst analysiert.

3.2.4 Glottisvisualisierung

In der indirekten Videolaryngoskopie (mit oder ohne BURP) zeigte sich eine sehr gute bzw. gute Sicht auf die Glottis (C/L Grad I, IIa und IIb) bei 48 von 51 Patienten (94,1%; 5 Angaben fehlend) mit dem APA, bei 55 von 57 Patienten (96,5%; 1 Angabe fehlend) mit dem CM und bei 47 von 50 Patienten (94,0%; 4 Angaben fehlend) mit dem KV ($p=0,77$). Betrachtet man die Wahrscheinlichkeiten einer guten Sicht im Vergleich zwischen den drei Geräten ($OR_{I/II2}$: Odds ratio), bestätigen sich diese Ergebnisse: $OR_{APA/CM}=1,83$, 95% CI=[0,29;11,73], $p=0,52$, $p(\text{adj.})=1,00$; $OR_{APA/KV}=0,97$, 95% CI=[0,18; 5,17], $p=0,97$, $p(\text{adj.})=1,00$ und $OR_{CM/KV}=0,61$, 95% CI=[0,091; 4,09], $p=0,61$, $p(\text{adj.})=1,00$.

Ein POGO-Grad $\geq 80\%$ konnte bei 38 von 50 Patienten (75,5%, 6 fehlende Angaben) mit dem APA, 47 von 55 Patienten (85,5%, 3 fehlende Angaben) mit dem CM und bei 34 von 48 Patienten (70,2%, 6 fehlende Angaben) mit dem KV ($p=0,158$) erreicht werden (Abbildung 13).

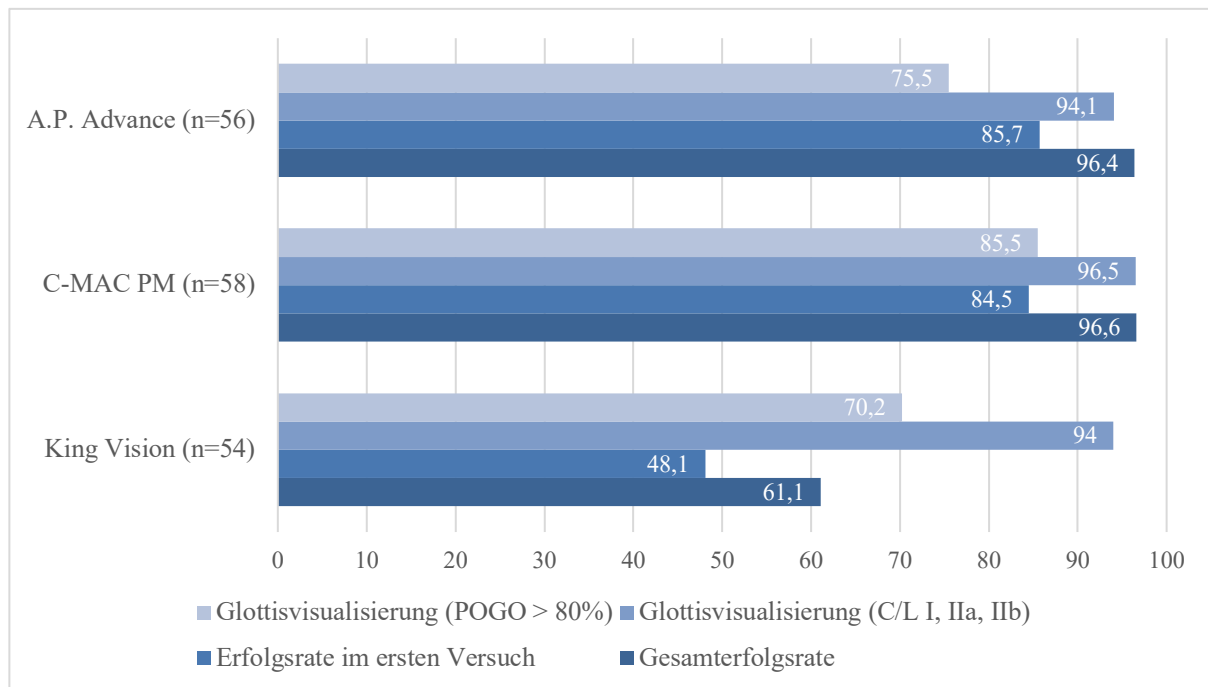


Abbildung 13: Darstellung der Glottisvisualisierung und der Erst- und Gesamterfolgsrate für die drei VLS. Angaben als prozentueller Anteil. Fehlende Angaben zum POGO-Score in 15 Fällen (8,9%) und C/L-Score in 10 Fällen (6,0%).

3.2.5 Erfolgsraten und Zeitbedarf der Intubation

Insgesamt konnten 54 von 56 Patienten (96,4%) mit dem APA, 56 von 58 Patienten (96,6 %) mit dem CM und 33 von 54 Patienten (61,1%) mit dem KV intubiert werden (Abb. 7; $p<0,0001$). Die Gesamterfolgsrate zwischen APA und CM war vergleichbar, die des KV jedoch signifikant niedriger ($OR_{APA/KV}=0,043$, $p(\text{adj.})<0,001$; $OR_{CM/KV}=0,043$, $p(\text{adj.})<0,001$).

Eine Intubation im ersten Versuch mittels indirekter Laryngoskopie konnte bei 43 von 56 Patienten (76,8%) mit dem APA, bei 45 von 58 Patienten (77,6%) mit dem CM und bei 26 von 54 Patienten (48,1%) mit dem KV erreicht werden ($p < 0,001$). Es zeigte sich auch hier kein signifikanter Unterschied zwischen dem APA und dem CM, jedoch unterschieden sich beide signifikant vom KV (APA: OR=0,24, $p(\text{adj.})=0,0054$; C-MAC: OR=0,21, $p(\text{adj.})=0,003$).

Mit dem APA und dem CM ließ sich die Intubation jeweils in durchschnittlich 40 Sekunden durchführen. Mit dem KV waren hierfür im Mittel 60 Sekunden nötig ($p=0,0038$). Da das APA und das CM bei eingeschränkter Videosicht die Möglichkeit bieten, mit ihren Macintosh Spateln von der indirekten auf die direkte Laryngoskopie zu wechseln, konnte der Erfolg im ersten Versuch mit dem APA auf 85,7% (48 von 56 Patienten) und mit dem CM auf 84,5% (49 von 58 Patienten) gesteigert werden (Tabelle 4).

	APA (n=56)	CM (n=58)	KV (n=54)	
Intubationszeit [s]	40 (9-360)	40 (15-200)	60 (16-240)	$p=0,0038$
Intubationsversuche:				
1	48 (86)	49 (85)	26 (48)	$p < 0,0001$
2	6 (11)	5 (9)	8 (15)	-
3	-	2 (3)	-	-
Technikwechsel erforderlich	2 (3)	2 (3)	20 (37)	-

Tabelle 4: Zeitbedarf für die Intubation und die notwendigen Versuche. Angabe als absolute Zahl (prozentueller Anteil) oder Median (Spannweite). Bezüglich der Intubationszeit sind APA ($p=0,0149$) und CM ($p < 0,001$) dem KV signifikant überlegen. Kein Zeitvorteil zwischen APA und CM ($p=0,693$).

In der APA Gruppe wurden zwei Patienten mit einem DAB Spatel intubiert (Erfolgsrate 2/2; 100%), in der CM Gruppe wurde bei neun Patienten der D-Blade Spatel verwendet (Erfolgsrate 8/9; 88,9%, bei einem Patienten wurde auf ein konventionelles Laryngoskop gewechselt). In der APA Gruppe wurden fünf Patienten und in der CM Gruppe vier Patienten per direkter Laryngoskopie mit demselben Gerät intubiert. Bei einem Patienten wurde in der CM Gruppe von einem Mac 3 auf den D-Blade Spatel gewechselt. Bei zwei Patienten in der APA und einem in der CM Gruppe musste auf ein konventionelles Macintosh-Laryngoskop gewechselt werden. Auf einen Larynxtrachealtubus wurde bei einem Patienten in der CM Gruppe ausgewichen. In der KV Gruppe wurden 16 Patienten mit einem konventionellen Macintosh Laryngoskop intubiert, bei vier Patienten kam ein alternatives Videolaryngoskop zum Einsatz (C-MAC PM) und bei einem Patienten fehlte die Angabe zur alternativen Atemwegssicherung. Bei keinem Patienten war

eine Konio- bzw. Tracheotomie notwendig und es kam mit keinem der Geräte zu einer ösophagealen Fehllage des Endotrachealtubus (Tabelle 4). Die logistische Regressionsanalyse zeigte, dass der Gerätetyp einen signifikanten Einfluss auf den Gesamterfolg hat ($p < 0,0001$). Das Flussdiagramm im Anhang (Abbildung 15) gibt einen Überblick über die genutzten Alternativen zur Atemwegssicherung und die Gründe für den Misserfolg.

3.2.6 Subjektive Bewertung der Handhabung der Videolaryngoskope

Bei der Analyse der subjektiven Bewertung der drei Geräte zeigte sich, dass das APA und das CM in jeder der fünf Kategorien gegenüber dem KV signifikant besser bewertet worden sind ($OR_{APA/KV}=0,2$, p (adj.)=0,0027; $OR_{CM/KV}=0,065$, p (adj.)<0,001). In den Kategorien *Einführen in die Mundhöhle*, *Führbarkeit des Spatels*, *Auffindbarkeit der Epiglottis* und *Anwenderkomfort* zeigte sich für das APA und das CM gegenüber dem KV eine signifikant bessere Bewertung ($p < 0,001$). Auch in der *Allgemeinen Handhabung* war der Unterschied signifikant ($p=0,017$). Zwischen APA und CM gab es in keiner der Kategorien einen signifikanten Unterschied. Die logistische Regressionsanalyse zeigte einen signifikanten Einfluss des jeweiligen Videolaryngoskopsystems auf die Bewertung der Handhabung. Eine detaillierte Übersicht der prozentuellen Anteile von *sehr guten* bzw. *guten* Bewertungen der drei VLS gibt Abbildung 14.

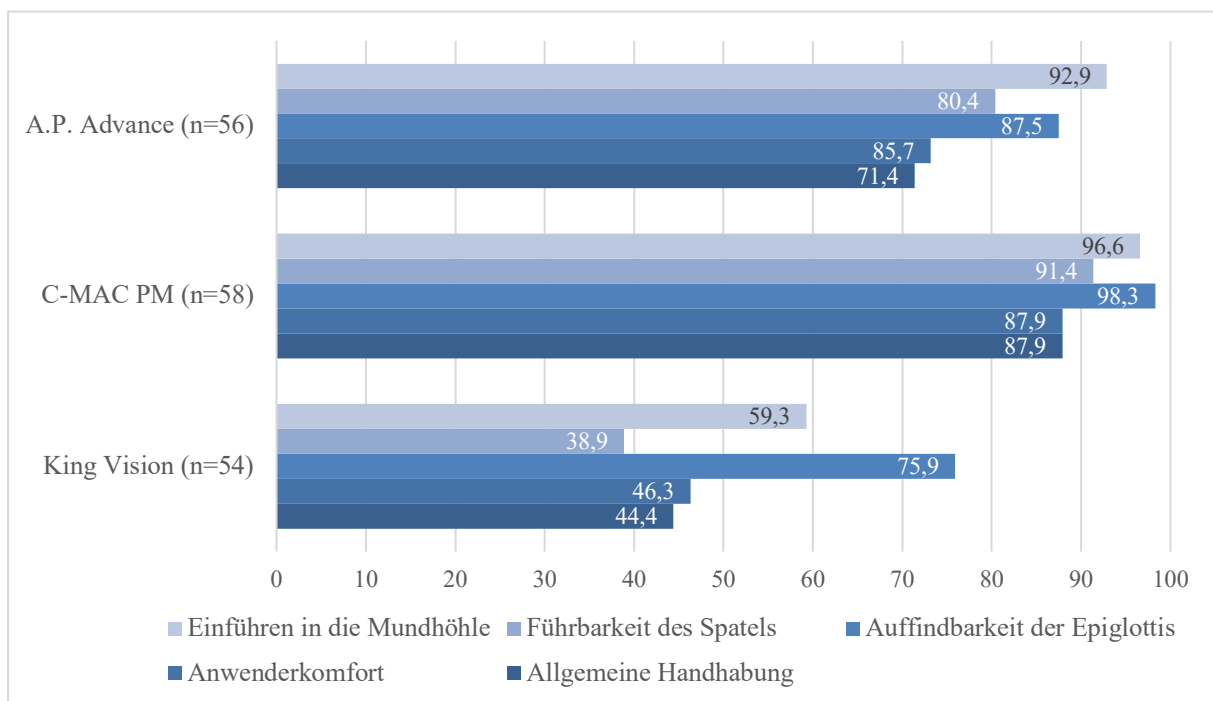


Abbildung 14: Darstellung der Bewertung der Handhabung der drei Videolaryngoskopsysteme. Angabe als prozentueller Anteil der Bewertungen mit „sehr gut“ bzw. „gut“. In der APA Gruppe bei einem Fall keine Angaben (1,8%).

4 Diskussion

Die multizentrische Observationsstudie mit dem C-MAC PM in der präklinischen Notfallintubation diene als vorbereitende Untersuchung, um die Videolaryngoskopie im Allgemeinen unter diesen anspruchsvollen Bedingungen an Anwender und technischem Equipment zu evaluieren. Zu Studienbeginn 2009 war die Datenlage zur Videolaryngoskopie in der präklinischen Anwendung noch so gering, dass hierzu keine klaren Empfehlungen ausgesprochen werden konnten. Für die innerklinische Anwendung gab es bereits einige Untersuchung, deren positive Ergebnisse im weiteren Verlauf bestätigt werden konnten. In zwei 2011 publizierten Untersuchungen konnten Cavus et al. für die Intubation bei Elektiveingriffen im OP für das C-MAC Videolaryngoskop mit Macintosh-Spateln und dem D-Blade im Vergleich zu einem konventionellen Macintosh-Laryngoskop eine vergleichbar gute bzw. verbesserte Glottisdarstellung zeigen. Weiterhin konnte eine erschwerte direkte Sicht auf den Trachealeingang ($C/L > IIa$) mit dem C-MAC verbessert werden [21,22]. Dies konnten Mosier et al. 2013 in ihrer Untersuchung von Intubationen auf einer Intensivstation bestätigen. Mittels Videolaryngoskopie konnte, neben verbessertem Erst- und Gesamterfolg gegenüber der konventionellen Laryngoskopie, eine verbesserte Sicht auf die Glottis bei gleichzeitiger Reduktion von ösophagealen Fehlintubationen erreicht werden [19]. Eine Metaanalyse von de Jong et al. aus 2014 mit insgesamt 2.133 Patienten zeigte für die Videolaryngoskopie im intensivmedizinischen Bereich ein signifikant verringertes Risiko für eine erschwerte Intubation und weniger ösophageale Fehlintubationen bei gleichzeitig verbesserter Sicht auf die Glottis und höherer Intubationserfolgsrate [20]. Mit dem Glidescope Videolaryngoskop mit stark gekrümmtem Spatel konnten Silverberg et al. bei 117 Intubationen auf einer Intensivstation eine signifikante Verbesserung des Intubationserfolges im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie nachweisen [18].

In unserer Observationsstudie zeigten sich im Hinblick auf Glottisvisualisierung, Intubationserfolg und Anwenderkomfort zufriedenstellende Ergebnisse. Aufbauend auf diesen positiven Ergebnissen sollte nun die prospektiv, randomisierte Vergleichsstudie zeigen, wie sich die drei Videolaryngoskopsysteme A.P. Advance, C-MAC PM und King Vision unter diesen präklinischen Anforderungen verhalten. Zum Zeitpunkt der Planung der Vergleichsstudie gab es nur eine vergleichende präklinische Untersuchung zur Videolaryngoskopie. Trimmel et al. verglichen 2011 in Österreich bei 212 präklinischen Notfallintubationen das *Airtraq Laryngoskop* (ein Prismen-basiertes, optisches Laryngoskop mit stark gekrümmtem Spatel und einem Führungskanal für den Tubus; n=106) mit einem konventionellen Macintosh Laryngoskop (n=106). Es konnte unter diesen heterogenen, nicht-standardisierten Bedingungen mit dem Airtraq eine

Intubationserfolgsrate von nur 47% gegenüber 99% mit der Macintosh Laryngoskopie erreicht werden ($p < 0,01$). Bei 56 Patienten (52,8%) misslang die Intubation mit dem Airtraq, so dass bei diesem obligat indirekten Laryngoskop auf die konventionelle Intubationstechnik mit einem Macintosh Laryngoskop gewechselt werden musste. Mit diesem ließen sich 54 der 56 Patienten (96,4%) im ersten Versuch intubieren [40].

In unserer Vergleichsstudie zeigten alle drei Geräte hinsichtlich der Glottisvisualisierung vergleichbar gute Ergebnisse, jedoch unterschieden sich die Ersterfolgs- und die Gesamterfolgsraten deutlich voneinander. Dies deutet darauf hin, dass Praktikabilität und Effektivität der Videolaryngoskopie in der Präklinik stark vom Design des jeweiligen Gerätes abhängig sind. Auf diese Hypothese wird im Folgenden näher eingegangen.

4.1 Observationsstudie

In dieser Studie konnte das C-MAC PM präklinisch an 147 Patienten angewendet werden. Eine gute Sicht auf den Trachealeingang (C/L I und II) wurde mit dem C-MAC PM in Kombination mit dem Mac 3 Spatel in 94% und dem Mac 4 Spatel in 97% der Fälle erreicht. Auch mit den jeweils nur bei einer Intubation eingesetztem Miller 1- und Mac 2 Spatel ließen sich die Patienten mit einem C/L < III erfolgreich intubieren. Mehrere im Verlauf unserer Studie veröffentlichte Untersuchungen bestätigten diese Erkenntnisse. Carlson et al. zeigten 2012 bei 87 präklinischen Intubationen in den USA mit dem C-MAC System eine Erfolgsrate von 78% im ersten Versuch und eine Gesamterfolgsrate von 98% innerhalb von drei Versuchen. Diese Intubationen wurden allerdings nicht wie in Deutschland üblich durch einen Notarzt, sondern durch notfallmedizinisch gut ausgebildetes, nicht-ärztliches Personal (sog. *Paramedics*) durchgeführt [41]. In einer von Hossfeld et al. 2015 am DRF-Standort Ulm durchgeführten Untersuchung wurden 228 Notfallpatienten über einen Zeitraum von 20 Monaten präklinisch mit dem C-MAC PM intubiert. Bei 120 dieser Patienten konnte eine signifikante Verbesserung der Glottisvisualisierung durch den Wechsel von der direkten auf die indirekte (Video-)Sicht nachgewiesen werden [42]. Weiterhin konnten Hossfeld et al. in 2016 bei 116 Intubationen von Traumapatienten zeigen, dass mit dem C-MAC-System eine signifikante Verbesserung der Sicht auf den Kehlkopfingang im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie gelingt [43].

Bezüglich des Anwenderkomforts bewerteten die Notärzte in unserer Studie das C-MAC PM in allen fragten Kategorien zu über 90% mit *gut* bzw. *sehr gut*. Dies bestätigt die zuverlässige

Handhabung des C-MAC Videolaryngoskopsystems mit seinem breiten Angebot an verschiedenen Spateltypen im Hinblick auf die Glottisvisualisierung und den Intubationserfolg in der präklinischen Anwendung. Dennoch musste bei fünf Patienten (3,4%) auf einen Larynxtubus als alternative Atemwegssicherung gewechselt werden. Als Grund hierfür beschreiben die Anwender die mangelnde indirekte und direkte Sicht auf die Glottis durch viel Sekret (Blut / Aspirat). Der stark gekrümmte D-Blade Spatel kam in 18 Fällen (12,2%) zum Einsatz, womit in 17 Fällen erfolgreich intubiert werden konnte (Gesamterfolgsrate 94,5%). Die Erfolgsrate im ersten Versuch von 44,4% liegt jedoch deutlich unter der des Mac 3 (77,9%) und Mac 4 Spatels (81,4%). Ob nun die primäre Verwendung dieser Spatelform eine Verletzung des Studienprotokolls darstellte, oder ob sich der erfahrene Notarzt in der jeweiligen Situation von vornherein mit einer schwierigen Intubation konfrontiert sah, ist unklar.

Da das C-MAC PM ebenfalls in der Vergleichsstudie zur Anwendung kam, wird auf die Glottisvisualisierung, die Intubationserfolgsraten, das Handling und die generellen Vor- und Nachteile der Videolaryngoskopie mit diesem Gerätedesign in der Diskussion der Vergleichsstudie eingegangen und gegebenenfalls auf die Observationsstudie verwiesen.

4.2 Vergleichsstudie

Insgesamt konnten 168 Patienten in die Studie eingeschlossen und jeweils eines der drei Videolaryngoskopsysteme A.P. Advance, C-MAC PM und King Vision angewendet werden. Dank der Randomisierung gab es keine signifikanten Unterschiede bezüglich der demografischen Daten (Alter, Geschlecht, BMI, Mallampati Score), des Zahnstatus und der Intubationsbedingungen (Gesichtsschädeltrauma, HWS-Immobilisation, Medikamentengabe zur Narkose) zwischen den drei Gerätegruppen. Somit ist ein Vergleich unter diesen heterogenen, präklinischen Bedingungen möglich.

Die bestmögliche Sicht auf den Trachealeingang war für die drei untersuchten Videolaryngoskopsysteme A.P. Advance, C-MAC PM und King Vision vergleichbar gut. Auf eine gute Sicht für die Intubation ($C/L < III$ mit und ohne BURP) kam das APA in 94,1%, das CM in 96,5% und das KV in 94% der Fälle. Suppan et al. untersuchten 2016 in einer Metaanalyse 15 randomisiert kontrollierte Studien mit insgesamt 1648 Patienten. Diese Patienten hatten einen potenziell erschwerten Atemweg durch eine Immobilisation der Halswirbelsäule. Untersucht wurde die konventionelle Intubation mit einem Macintosh Laryngoskop im Vergleich zur Intubation mit einem von fünf verschiedenen Videolaryngoskopen unterschiedlicher Bauart (Airtraq, Airway scope, C-MAC, Glidescope und McGrath). Alle fünf Geräte zeigten eine signifikant

höhere Wahrscheinlichkeit, einen C/L-Score < III zu erreichen [44]. 2019 verglichen Kreutziger et al. das McGrath Mac Videolaryngoskop (mit Spateln nach Macintosh Bauart) mit der konventionellen Laryngoskopie zur präklinischen Notfallintubation in der ärztlich besetzten Luftrettung in Österreich. Bei insgesamt 514 Patienten zeigte sich für das McGrath Mac eine signifikant verbesserte Sicht auf die Glottis. Zusätzlich konnte gezeigt werden, dass trotz vergleichbar hoher Gesamterfolgsrate (Videolaryngoskopie 98,1% vs. konventionelle Laryngoskopie 98,5%) die Erfolgsrate nach primärem Misserfolg signifikant steigt, wenn umgehend auf das jeweils andere Gerät (Videolaryngoskop bzw. konventionelles Laryngoskop) gewechselt wurde (90,5% vs 57,1%; $p = 0.0003$). Interessant ist hierbei, dass es keinen Unterschied macht, ob mit der konventionellen Laryngoskopie oder der Videolaryngoskopie begonnen wurde [45]. Somit scheint mit den drei Videolaryngoskopsystemen in unserer Vergleichsstudie und ihrem unterschiedlichen Design und verschiedenen Spateltypen das Erreichen einer guten Sicht auf die Glottis unter präklinischen Bedingungen zuverlässig möglich zu sein.

Für das A.P. Advance Videolaryngoskop wurden im Verlauf weitere Studien publiziert, deren Ergebnisse zwar beachtet werden sollten, sich von unserem Studiendesign jedoch stark unterschieden. So konnten Trudzewski et al. 2016 zwar zeigen, dass die Intubation von Patienten mit immobilisierter Halswirbelsäule mit dem A.P. Advance (Mac 3) im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie schneller (31,5 Sekunden vs. 39,5 Sekunden) und mit höherer Erfolgsrate im ersten Versuch (78,1% vs. 43,8 $p < 0,001$) machbar ist [46]. Diese Intubationen wurden aber von notfallmedizinisch erfahrenen Krankenschwestern an einem Intubationsphantom durchgeführt und sind somit nicht unmittelbar auf die präklinische Anwendung im deutschen Notarztsystem anwendbar. Butchart et al. berichteten 2011 in einem Fallbericht von einer polytraumatisierten 27-jährigen Patientin, die nach Hochrasanztrauma im Schockraum innerhalb von 30 Sekunden von einem Anästhesisten mit dem DAB Spatel im ersten Versuch ohne Komplikationen intubiert werden konnte [47]. Ein zufriedenstellendes Ergebnis, jedoch keinesfalls repräsentativ.

Betrachtet man nun den Intubationsgesamterfolg als die primäre Zielgröße, so zeigen sich gravierende Unterschiede zwischen den Geräten. Das C-MAC PM zeigt mit einer Gesamterfolgsrate von 97% ein zum A.P. Advance mit 96% vergleichbar gutes Ergebnis. Hier schneidet das King Vision mit 61% deutlich schlechter ab. Und auch die Erfolgsraten im ersten Versuch als sekundäre Zielgrößen divergieren ähnlich stark. Die Anwender konnten mit dem C-MAC PM und dem A.P. Advance durch den Wechsel von der direkten zur indirekten Laryngoskopie ohne

den Spatel erneut positionieren oder wechseln zu müssen ihren Erfolg im ersten Versuch von 77 % auf 86% (APA) bzw. 78 % auf 85 % (CM) verbessern. Das King Vision kommt als obligat indirektes Videolaryngoskop hier auf nur 48 % erfolgreiche Intubationen im ersten Versuch. In einer niederländischen Arbeit von Peters et al. aus 2015 zeigte sich bei präklinischer Intubation durch Notärzte eine Erfolgsrate von 84,5% im ersten Versuch, sowie eine Gesamterfolgsrate von 98,4% [48]. Die Intubationen dieser Studie erfolgten ausschließlich mit einem konventionellen Laryngoskop.

Vergleicht man unsere Ergebnisse mit denen im weiteren Verlauf publizierter Untersuchungen zur präklinischen Intubation unter vergleichbaren Bedingungen, so bestätigen sich diese Erfolgsraten. Hossfeld et al. berichten in der Luftrettung von einer erfolgreichen Intubation mit dem C-MAC PM bei 226 Patienten (99,1%) in zwei oder weniger Versuchen [42]. In einer zweiten präklinischen Untersuchung mit dem C-MAC PM von Hossfeld et al. konnte eine Intubationserfolg von 88,8% im ersten Versuch und eine Gesamterfolgsrate von 100% erreicht werden.

Besonders der Ersterfolg sollte Beachtung finden, denn mehrere Untersuchungen konnten zeigen, dass die Inzidenz für Komplikationen und unerwünschte Ereignisse während der Intubation mit Anzahl der Intubationsversuche zunimmt. Caruana et al. berichten 2015 bei der präklinischen Intubation von 1251 Notfallpatienten durch Notärzte in Frankreich über 208 Komplikationen (13,1%). Als häufigste Komplikation wurde die ösophageale Fehlintonation (n=69, 29,7%), gefolgt von Hypoxie (n=58, 25,0%) und das zu tiefe Einführen des Tubus in den rechten Hauptbronchus (n=37, 15,9%) erwähnt [49]. Für Intubationen in der Notfallaufnahme konnten Sakles et al. 2013 nachweisen, dass bei jedem weiteren Intubationsversuch die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen drastisch ansteigt. Im ersten Versuch lag sie bei 14,2 %, im zweiten Versuch schon bei 47,2% und stieg im dritten Versuch auf 63,6% [50]. In ihrer Arbeit von 2004 beschreiben Mort et. al. für eine Intubation, für die mehr als zwei Versuche nötig waren, ein signifikant erhöhtes Auftreten von Komplikationen wie Hypoxämie (11,8% vs. 70%), Regurgitation (1,9% vs. 22%), Aspiration (0,8 vs. 13%) und Bradykardie (1,6% vs. 21%) bis hin zur Asystolie (0,7% vs. 11%). Bis auf die Daten von Caruana et al. beziehen sich diese Inzidenzen auf die innerklinische Intubation. Es ist davon auszugehen, dass die Inzidenzen für Komplikationen bei der präklinischen Notfallintubation noch höher anzusiedeln sind. Hier sei erneut auf die Studie von Timmermann et al. verwiesen, die bereits 2006 ein erhöhtes präklinisches Risiko für Fehlintonationen im Vergleich zur innerklinischen Atemwegssicherung nachweisen konnten (2% vs. 0,3%) [29].

Somit sollte für die präklinische Notfallintubation ein (Video-)Laryngoskopsystem zu Verfügung stehen, welches eine sichere und zügige Intubation im ersten Versuch möglich macht. Gleiches sollte auch für die innerklinische (Notfall-)Intubation gelten.

Die 61 % Gesamterfolgsrate des King Vision ist als obligat indirektes Videolaryngoskop mit der präklinischen Erfolgsrate des *GlideScope Ranger* (Verathon, Bothell, WA, USA) und der des *Airway scope* (Pentax Corporation, Tokyo, Japan) vergleichbar. Für das GlideScope Ranger Videolaryngoskop mit ebenfalls stark gekrümmtem Spatel konnten in ähnlichen präklinischen Studien Gesamterfolgsraten von 62 % [51] bzw. 66% [52] erreicht werden. Als Gründe für den Misserfolg des GlideScope Ranger in der Untersuchung von Trimmel et. al. wurden neben die Sicht behinderndem Sekret (21/168 Fälle; 12,5%) vor allem die erschwerte Führbarkeit des Tubus in Richtung Larynx bzw. Trachea (26/168 Fälle; 15,5%) genannt, welches durch die starke Krümmung des Gerätes bedingt ist [51].

In der Arbeit von Arima et. al. aus Japan, publiziert 2014, wurde bei 109 präklinischen Reanimationen das Airway scope zur Intubation eingesetzt [53]. Hierbei handelt es sich ebenfalls um ein obligat indirektes Videolaryngoskop mit stark gekrümmtem Spatel und einem Führungskanal für den Tubus analog zum King Vision. Im Vergleich zur konventionellen Laryngoskopie mit einem Macintosh Laryngoskop konnte mit dem Airway scope durch Notärzte ein Intubationserfolg im ersten Versuch von nur 46,4% gegenüber 75,5% erreicht werden. Der Gesamterfolg lag zwar bei 96,4% vs. 100%, jedoch wurde bei 37% (20/56) der Intubationen mit dem Airway scope sekundär auf ein Macintosh Laryngoskop gewechselt und damit in allen Fällen erfolgreich intubiert. Als Hauptgrund für den Misserfolg wurde in 12 Fällen (60%) die mangelhafte Sicht durch Sekrete (Blut/Erbrochenes) genannt. Durch die im Vergleich zu einem Macintosh Spatel breitere und höhere Bauart des Airway scope Spatels war das nachträgliche orale Einbringen eines Absaugkatheters kaum möglich.

In unserer Studie wurde als Hauptgrund für den Misserfolg mit dem King Vision in 13 Fällen (24%) die erschwerte Tubusführung im Führungskanal angegeben. In 7 Fällen (13%) wurde das Gerät als zu groß für die Mundöffnung beschrieben. Weitere Gründe waren technische Probleme des Monitors (6/54; 11%) bzw. ein technischer Ausfall des Gerätes (5/54; 9%). Die Verlegung der Optik durch Sekret spielte in nur drei Fällen (6%) eine Rolle. Dass insbesondere die Führung und korrekte Platzierung des Tubus bei obligat indirekten Videolaryngoskopen mit stark gekrümmten Spateln (mit und ohne Führungskanal für den Tubus) Probleme bereitet, kann an der flacheren Lernkurve dieser Geräte im Vergleich zu Geräten mit Macintosh Spateln liegen, die dem Anwender in der Regel bereits durch die tägliche Praxis vertraut sind. Cortellazzi

et al. ließen in ihrer 2015 publizierten Studie neun Ärzte das GlideScope bei insgesamt 890 Intubationen innerklinisch anwenden, um eine Lernkurve für dieses Videolaryngoskop zu ermitteln. Die Ärzte hatten zwar Erfahrung mit einem Macintosh Laryngoskop, waren aber unerfahren in der Videolaryngoskopie und erhielten bis auf die Einweisung auf das GlideScope kein weiteres Training. Als optimale Handhabung wurde das nur einmalige Einführen des Gerätes in die Mundhöhle und ein C/L Grad I definiert. Die Untersuchung zeigte, dass das Zielkriterium optimale Handhabung erst nach 76 Intubationen mit dem GlideScope erreicht war [54].

Die Tatsache, dass mit dem King Vision bei 19 Patienten mithilfe der Videosicht versucht worden ist, mit einem Führungsstab den Tubus seitlich am Führungskanal vorbei zu platzieren, belegt, wie ungeeignet ein Führungskanal in der Präklinik zu sein scheint. Selbst der nur kurze Führungskanal im vorderen Drittel des DAB (APA) hat bei einer Intubation (1/2; 50%) die Führbarkeit des Tubus deutlich erschwert.

Eingesetzt wurde der DAB in zwei Fällen (3,6 %; Gesamterfolgsrate: 100%) und das D-Blade in 9 Fällen (15,5%; Gesamterfolgsrate 88,9%). Wobei nur in einem Fall (1,7%) beim CM sekundär auf den D-Blade Spatel mit Intubationserfolg gewechselt worden ist. Beim APA wurde nach primärem Misserfolg nicht gewechselt.

Trotz ähnlicher Bauweise verschiedener Spatel mit stärkerer Krümmung für den schwierigen Atemweg kann nicht automatisch auch von gleichen Erfolgsraten ausgegangen werden. So zeigten Aziz et al. bei einem Vergleich von GlideScope und C-MAC mit D-Blade Spatel in einer großen multizentrischen Studie mit 1100 Patienten unter innerklinischen Bedingungen im OP eine Ersterfolgsrate von 96,2% für das GlideScope und 93,4% für das C-MAC [55]. Ähnliches gilt für einen Vergleich des C-MAC mit Macintosh- und D-Blade Spatel und dem King Vision. Shravanalakshmi et al. konnten bei der Intubation von 135 Patienten im OP mit simuliertem schwierigem Atemweg (angelegte Zervicalstütze) mit allen drei Geräten einen C/L-Grad I oder II erreichen. Im ersten Versuch konnte aber mit dem C-MAC (Macintosh Spatel) in 100%, mit dem King Vision in 93,3% und mit dem C-MAC mit D-Blade Spatel in 95,6% der Fälle erfolgreich intubiert werden [14].

Videolaryngoskopsysteme mit stark gekrümmtem Spatel (A.P. Advance mit DAB, C-MAC PM mit D-Blade, King Vision) können bei Patienten hilfreich sein, bei denen trotz optimierender Manöver wie Lagerung oder BURP eine Intubation mit einem Macintosh Spatel erschwert ist. Mosier et al. konnten 2012 bei 772 Intubationen in der Notfallaufnahme bei Patienten mit erschwertem Atemweg (Blut im Rachenraum, große Zunge, fliehendes Kinn und/oder Adiposi-

tas) für das GlideScope einer höheren Erfolgsrate im ersten Versuch gegenüber der konventionellen Laryngoskopie nachweisen (78% vs. 68%) [56]. Bei einem Vergleich von zwei Videolaryngoskopen mit stark gekrümmtem Spatel (McGrath und A.P. Advance mit DAB) und einem Macintosh Laryngoskop, legten Burdett et al. 2011 den Fokus auf die Zeit bis zur erfolgreichen Intubation. 48 anästhesiologisch erfahrene Ärzte wendeten jedes der drei Geräte zweimal an einem Intubationsphantom an, jeweils mit einfachem und schwierigem Atemweg. Die Anwender brauchten bei einfachem Atemweg im Vergleich mehr Zeit mit dem McGrath (40,7 Sekunden; APA mit DAB: 27,7 Sekunden; Mac: 26,1 Sekunden). Bei schwierigem Atemweg aber konnte mit dem APA mit DAB am schnellsten intubiert werden (23,2 Sekunden). Hier wurde die meiste Zeit mit dem Macintosh Laryngoskop benötigt (39,2 Sekunden; McGrath: 35,6 Sekunden) [57]. Ein anatomisch schwieriger Atemweg ist präklinisch allerdings selten. Thoeni et al. beschreiben in ihrer 2015 publizierte Studie aus der Schweiz bei 692 präklinischen Notfallintubation durch ärztliches Personal bei nur 22 Patienten (3,2%) einen anatomisch schwierigen Atemweg [58].

Dass der Einsatz eines Spatels speziell für den schwierigen Atemweg die Intubation bei normalem Atemweg sogar noch erschweren kann, beschreiben Blajic et al. in ihrer Untersuchung von 2019. Sie haben innerklinisch bei der Intubation von Schwangeren zur Sectio das King Vision mit dem C-MAC mit Macintosh Spatel und der konventionellen Laryngoskopie verglichen. Sie konnten eine verlängerte Zeit bis zur bestmöglichen Sicht auf die Glottis, mehr notwendige optimierende Manöver und insgesamt eine erschwerte Intubation mit dem King Vision nachweisen [59].

In unserer Vergleichsstudie kam das D-Blade bei 18 Patienten (12,2%) auffallend häufig zum Einsatz. Bei diesem obligat indirektem Videolaryngoskop mit stark gekrümmtem Spatel zeigte sich verglichen mit den Spateln nach Macintosh eine deutlich reduzierte Erfolgsrate von nur 44,4%. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle 18 Patienten einen anatomisch schwierigen Atemweg aufwiesen und das Design des D-Blade hier die Intubation erschwert hat. Daher sollten Videolaryngoskopsysteme die Möglichkeit bieten, in einem solchen Fall auf einen Macintosh Spatel wechseln zu können, ohne auf die optischen Vorteile der indirekten Laryngoskopie verzichten zu müssen. Stark gekrümmte Spatel bilden hier eine wichtige Ergänzung, auch wenn sie nur selten notwendig sind. Obligat indirekte Videolaryngoskopsysteme, wie das King Vision mit nur einer stark gekrümmten Spatelart scheinen diesbezüglich von Nachteil zu sein. In der aktualisierten S1-Leitlinie für das präklinische Airwaymanagement (02/2019) haben diese Erkenntnisse Einfluss gefunden: „Zur Optimierung der Einstellbarkeit der Stimmbandebene

und des Intubationserfolges im ersten Versuch soll primär ein Videolaryngoskop mit Macintosh-ähnlichem Spatel zur endotrachealen Intubation eingesetzt werden.“ Weiter heißt es in Bezug auf den schwierigen Atemweg: „Hyperangulierte (stark gekrümmte) Spatel können zusätzlich durch den geübten Anwender in besonders schwierigen Situationen verwendet werden“ [60].

Die allgemeine Handhabung der beiden Hybridvideolaryngoskope A.P. Advance und C-MAC PM unter präklinischen Bedingungen wurde von den Anwendern zu 70% (APA) bzw. 87% (CM) als *gut* bzw. *sehr gut* bewertet. Zwischen den einzelnen Kriterien der beiden Geräte gab es keine signifikanten Unterschiede. Das King Vision wurde in allen Kategorien signifikant schlechter bewertet als das A.P. Advance und das C-MAC PM, aber mit 60% *mäßigen* bzw. *schlechten* Bewertungen haben die Anwender die *Führbarkeit des Spatels* besonders bemängelt. Dies zeigt, dass das klobige Design dieses Videolaryngoskopsystems präklinisch ungeeignet zu sein scheint.

Trotz der guten Bewertungen des Anwenderkomforts und der allgemeinen Handhabung gab es beim A.P. Advance und beim C-MAC PM einige Geräteprobleme mit direktem Einfluss auf den Intubationserfolg. Beim APA waren es in 10 Fällen Probleme mit der Monitorsicht (Flackern/Bildausfall bei Zug am Spatel) sowie sechs technische Ausfälle (u.a. der Optik). Beim CM gab es in fünf Fällen Monitorprobleme. Bei beiden Geräten bestand die Möglichkeit, bei technischen Problemen der Optik, aber noch funktionierender Lichtquelle auf die direkte Laryngoskopie zu wechseln und so die Intubation zügig zu vollziehen. Dies könnte ein Grund sein, warum die Geräte trotz der technischen Probleme nicht schlechter bewertet worden sind.

4.3 Qualifikation der Notärzte

Die beiden Studien sind vergleichbar in Bezug auf die Qualifikation und die klinische Erfahrung der eingesetzten Notärzte. Der größte Anteil der an beiden Studien teilnehmenden Notärzte war in der Anästhesie tätig. In der Observationsstudie waren es 79,0% und in der Vergleichsstudie 94,6% anästhesiologisch tätige Ärzte. Aber es nahmen auch Fachärzte und zu einem geringeren Anteil Weiterbildungsassistenten/innen mit mindestens dreijähriger klinischer Erfahrung aus der Allgemeinmedizin und Inneren Medizin teil. Um Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen und heterogenen Ausbildungs- und Erfahrungsstand optimal auf die notfallmedizinischen Besonderheiten vorzubereiten, ist in Deutschland die Zusatzweiterbildung

„Notfallmedizin“ [61] verpflichtend. Hierfür ist eine mindestens 24-monatige klinische Tätigkeit, davon mindestens 6 Monate in der Anästhesiologie, auf der Intensivstation oder der Notfallaufnahme, notwendig. Hinzu kommt die Teilnahme an einem 80 Stunden Theorie-Kurs in allgemeiner und spezieller Notfallmedizin und 50 Notfalleinsätze unter Supervision eines erfahrenen Notarztes auf NEF oder RTH (je nach Bundesland können 25 hiervon in einem speziellen Notarzt-Simulationskurs absolviert werden). In einigen Bundesländern, wie unter anderem in Schleswig-Holstein, ist noch der Nachweis der veralteten „Fachkunde Rettungsdienst“ ausreichend, um als Notarzt tätig zu sein [62].

Zusätzlich wurde von jedem Notarzt, der an unseren Studien teilgenommen hat, gefordert, dass er regelmäßig mit jedem der drei VLS an einem Intubationsphantom übt, bis die Anwendung sicher beherrscht wird. Trotz dieser hohen Trainingsanforderungen und der variierenden Qualifikation und Erfahrung der Notärzte hatte die fachliche Qualifikation in der Observations- und auch der Vergleichsstudie keinen signifikanten Einfluss auf den Gesamterfolg. In der Observationsstudie konnten die anästhesiologisch tätigen Ärzte einen Gesamterfolg von 98,2% mit dem C-MAC PM erreichen. Die Nicht-Anästhesisten erreichten einen Gesamterfolg von 90%. Obwohl dies mutmaßlich aufgrund der relativ geringen Fallzahl ($n=147$) nicht statistisch signifikant war ($p=0,062$), sollte der klinisch relevante Unterschied kritisch betrachtet werden. In der Vergleichsstudie waren nur in Rendsburg neun nicht-anästhesiologisch tätige Ärzte ($n=9/168$, 5,4%) in die Datenerhebung involviert, was auch hier die Aussagekraft bezüglich der fachlichen Qualifikation stark einschränkt.

4.4 Limitationen der Untersuchungen

4.4.1 Observationsstudie

Die Observationsstudie diente als Vorbereitung für die Vergleichsstudie und trotz des unterschiedlichen Designs beider Studien ähneln sich die Limitationen. Der Fokus soll aber auf der Vergleichsstudie liegen und daher wird in 4.4.2 näher auf die Limitationen der Vergleichsstudie eingegangen und gegebenenfalls auf die Observationsstudie verwiesen.

4.4.2 Vergleichsstudie

Um eine möglichst breit gefächerte, heterogene Patienten Klientel einzuschließen, sind Daten von luft- sowie bodengebundenen Rettungsmitteln aus verschiedenen Regionen Deutschlands erhoben worden. Das bringt den Nachteil mit sich, dass sich die Indikationen zur Intubation (Trauma vs. nicht-Trauma) zwischen den einzelnen Interventionsgruppen leicht unterscheiden, was Auswirkung auf die primäre und sekundäre Zielgröße haben könnte.

Es wurde nur ein Gerät pro Patient angewendet und evaluiert, wodurch ein direkter Vergleich zwischen allen drei Geräten am selben Patienten unter den individuellen Gegebenheiten der Notfallsituation und des Patienten ausblieb. Dies sollte aber unter ethischen Gesichtspunkten und der fehlenden Zeit in dieser Extremsituation durchaus nachvollziehbar sein. Aufgrund dieser Tatsache war eine Verblindung des Anwenders ebenso wenig möglich wie ein exaktes Messen und Dokumentieren von relevanten Parametern durch eine externe Person. Bis auf die gemessenen Kreislaufparameter sind alle Daten subjektiv. Somit unterliegen sie der Gefahr des *reporting bias*. Gleiches gilt für die Daten der Observationsstudie.

Wie bereits mehrfach erwähnt handelt es sich bei den Anwendern in beiden Studien um Ärzte, denen auferlegt wurde, ausreichend theoretische und praktische Erfahrung mit den Geräten zu sammeln, bevor sie sie im Einsatz anwenden. Daraus resultiert, dass die hier diskutierten Ergebnisse nicht uneingeschränkt auf ein Rettungsdienstsystem ohne ärztliches Personal, wie in den USA oder Großbritannien, übertragen werden können. Crewdson et al. untersuchten 2017 in einer Metaanalyse die präklinischen Intubationserfolgsraten von ärztlichem und nicht-ärztlichem Personal. Sie konnten zeigen, dass Notärzte mit einer Erfolgsrate von 98,8% dem nicht-ärztlichem Personal mit 91,7% signifikant überlegen sind [63]. Auch Peters et al. konnten zeigen, dass Notärzte gegenüber nicht-ärztlichem Personal im Rettungsdienst präklinisch eine höhere Ersterfolgsrate erreichten (84,5% vs. 46,4%, $p < 0,0001$) [48].

Zuletzt sei erwähnt, dass ein objektiver Vergleich der drei Geräte unter optimalen, standardisierten Bedingungen präklinisch so nicht durchführbar ist. Es wurden Traumapatienten, ebenso wie internistisch und neurologisch erkrankte Patienten in die Studien eingeschlossen, die mit einer Vielzahl an Medikamenten behandelt worden sind. Hinzu kommen noch sehr variable äußere Faktoren wie schlechte Wetter- und Lichtverhältnisse oder eingeschränkter Zugang zum Patienten, die nicht alle kontrollierbar sind.

5 Zusammenfassung

Die Atemwegssicherung und damit die Sicherstellung einer suffizienten Oxygenierung ist eine der zentralen Aufgaben der Notfallmedizin und die endotracheale Intubation gilt hier weiterhin als Goldstandard. Für die innerklinische Intubation im Operationssaal, auf der Intensivstation und in der Notfallaufnahme konnte sich die Videolaryngoskopie bereits als effizientes Hilfsmittel neben der konventionellen Laryngoskopie, gerade für den schwierigen Atemweg, etablieren.

Anhand zweier prospektiv, multizentrischer Studien in der Präklinik, einer Observations- und einer randomisierten Vergleichsstudie, sollte der Nutzen und die Effektivität verschiedener Videolaryngoskopsysteme in der präklinischen Notfallintubation untersucht werden. Für die Observationsstudie wurde auf fünf notärztlich besetzten Rettungsmitteln das C-MAC PM vorgehalten. Dieses wurden im Einsatz von Notärzten angewendet und anschließend evaluiert.

In der Vergleichsstudie wurden die drei zu Studienbeginn relativ neu auf dem Markt erhältlichen Videolaryngoskopsysteme A.P. Advance (VLS mit Einweg-Macintosh Spateln und einem stark gekrümmten DAB Spatel für den schwierigen Atemweg), C-MAC PM (VLS mit Mehrweg-Macintosh Spateln und einem stark gekrümmten D-Blade für den schwierigen Atemweg) und King Vision (VLS mit stark gekrümmtem Einweg Spatel in Einheitsgröße 3 mit einem Führungskanal für den Tubus) miteinander verglichen. Das A.P. Advance und das C-MAC-PM bieten als Hybridlaryngoskopsysteme mit Spateln nach Macintosh Bauart die Möglichkeit, ohne Austausch des Spatels zwischen der direkten und indirekten Laryngoskopie wechseln zu können. Alle Geräte wurden jeweils auf vier notärztlich besetzten Rettungsmitteln vorgehalten, von mit den Geräten vertrauten Notärzten gemäß Randomisierung im Einsatz angewendet und ebenfalls evaluiert.

Bezüglich der Glottisvisualisierung zeigten alle drei Geräte mit Daten anderer präklinischer Studien vergleichbar gute Ergebnisse. Für den Gesamterfolg zeigten sich jedoch deutliche Unterschiede. Das A.P. Advance und das C-MAC PM schnitten hier mit 96% (APA) bzw. 97% (CM) gegenüber dem King Vision mit 61% deutlich besser ab. Gleiches gilt für die Erfolgsrate im ersten Versuch. Das A.P. Advance und das C-MAC PM zeigten Ersterfolgsraten von 85% (APA) bzw. 84% (CM). Das King Vision als obligat indirektes VLS führte nur in 48% der Fälle im ersten Versuch zum Erfolg. Als Hauptgrund für den Misserfolg beschreiben die Anwender die erschwerte Führbarkeit des Tubus in der Führungsschiene des stark gekrümmten Spatels des King Vision. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich die Erfolgsraten in der präklinischen Notfallintubation mit den drei Videolaryngoskopsystemen A.P. Advance, C-MAC PM

und King Vision stark unterscheiden. Alle drei Geräte ermöglichen eine gute Sicht auf die Glottis, jedoch scheint das Verschieben und Führen des Tubus im Führungskanal des King Vision mit obligat indirekter Sicht vermehrt zu Problemen zu führen.

6 Literatur

1. Badjatia N, Carney N, Crocco TJ, Fallat ME, Hennes HMA, Jagoda AS, et al. Guidelines for prehospital management of traumatic brain injury 2nd edition. Prehospital emergency care : official journal of the National Association of EMS Physicians and the National Association of State EMS Directors 2008;12 Suppl 1:S1-52.
2. Pepe PE, Roppolo LP, Fowler RL. Prehospital endotracheal intubation: Elemental or detrimental? Critical care (London, England) 2015;19:121.
3. Miller R. A new laryngoscope. Anesthesiology 1941;2:317–320.
4. Macintosh R. A new laryngoscope. The Lancet 1943;241:205.
5. Miller R. A new laryngoscope for intubation of infants. Anesthesiology 1946;7:205.
6. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: A prospective study. Canadian Anaesthetists' Society journal 1985;32:429–434.
7. Samsoon GL, Young JR. Difficult tracheal intubation: a retrospective study. Anaesthesia 1987;42:487–490.
8. Bergler W, Maleck W, Baker-Schreyer A, Ungemach J, Petroianu G, Hörmann K. Der Mallampati-Score. Vorhersage der schwierigen Intubation in der HNO-Laserchirurgie mittels Mallampati-Score. Anaesthesist 1997;46:437–440.
9. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. Anaesthesia 1984;39:1105–1111.
10. Yentis SM, Lee DJ. Evaluation of an improved scoring system for the grading of direct laryngoscopy. Anaesthesia 1998;53:1041–1044.
11. Ochroch EA, Hollander JE, Kush S, Shofer FS, Levitan RM. Assessment of laryngeal view: Percentage of glottic opening score vs Cormack and Lehane grading. Canadian journal of anaesthesia = Journal canadien d'anesthésie 1999;46:987–990.
12. Levitan RM, Hollander JE, Ochroch EA. A grading system for direct laryngoscopy. Anaesthesia 1999;54:1009–1010.
13. Knill RL. Difficult laryngoscopy made easy with a "BURP". Canadian journal of anaesthesia 1993;40:279–282.
14. Shravanalakshmi D, Bidkar PU, Narmadalakshmi K, Lata S, Mishra SK, Adinarayanan S. Comparison of intubation success and glottic visualization using King Vision and C-MAC videolaryngoscopes in patients with cervical spine injuries with cervical immobilization: A randomized clinical trial. Surgical neurology international 2017;8:19.

15. Adnet F, Borron SW, Racine SX, Clemessy JL, Fournier JL, Plaisance P, et al. The intubation difficulty scale (IDS): Proposal and evaluation of a new score characterizing the complexity of endotracheal intubation. *Anesthesiology* 1997;87:1290–1297.
16. Cavus E, Bein B, Dörge V. Atemwegsmanagement - Videoassistierte Verfahren. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2011;46:588–596.
17. Weiss M, Hartmann K, Fischer JE, Gerber AC. Use of angulated video-intubation laryngoscope in children undergoing manual in-line neck stabilization. *British journal of anaesthesia* 2001;87:453–458.
18. Silverberg MJ, Li N, Acquah SO, Kory PD. Comparison of video laryngoscopy versus direct laryngoscopy during urgent endotracheal intubation: A randomized controlled trial. *Critical care medicine* 2015;43:636–641.
19. Mosier JM, Whitmore SP, Bloom JW, Snyder LS, Graham LA, Carr GE, et al. Video laryngoscopy improves intubation success and reduces esophageal intubations compared to direct laryngoscopy in the medical intensive care unit. *Critical care (London, England)* 2013;17:R237.
20. Jong A de, Molinari N, Conseil M, Coisel Y, Pouzeratte Y, Belafia F, et al. Video laryngoscopy versus direct laryngoscopy for orotracheal intubation in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis. *Intensive care medicine* 2014;40:629–639.
21. Cavus E, Thee C, Moeller T, Kieckhafer J, Doerges V, Wagner K. A randomised, controlled crossover comparison of the C-MAC videolaryngoscope with direct laryngoscopy in 150 patients during routine induction of anaesthesia. *BMC anesthesiology* 2011;11:6.
22. Cavus E, Neumann T, Doerges V, Moeller T, Scharf E, Wagner K, et al. First clinical evaluation of the C-MAC D-Blade videolaryngoscope during routine and difficult intubation. *Anesthesia and analgesia* 2011;112:382–385.
23. Sakles JC, Mosier JM, Chiu S, Keim SM. Tracheal intubation in the emergency department: a comparison of GlideScope® video laryngoscopy to direct laryngoscopy in 822 intubations. *The Journal of emergency medicine* 2012;42:400–405.
24. Lee DH, Han M, An JY, Jung JY, Koh Y, Lim C-M, et al. Video laryngoscopy versus direct laryngoscopy for tracheal intubation during in-hospital cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation* 2015;89:195–199.
25. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *British journal of anaesthesia* 2015;115:827–848.

26. Piepho T, Cavus E, Noppens R, Byhahn C, Dörger, V., Zwissler, B., Timmermann A. S1 Leitlinie: Atemwegsmanagement: AWMF-Register Nr.: 001/028; 2015.
27. Caruana E, Duchateau F-X, Cornaglia C, Devaud M-L, Pirracchio R. Tracheal intubation related complications in the prehospital setting. *Emergency medicine journal : EMJ* 2015;32:882–887.
28. Helm M, Hossfeld B, Schäfer S, Hoitz J, Lampl L. Factors influencing emergency intubation in the pre-hospital setting--a multicentre study in the German Helicopter Emergency Medical Service. *British journal of anaesthesia* 2006;96:67–71.
29. Timmermann A, Eich C, Russo SG, Natge U, Bräuer A, Rosenblatt WH, et al. Prehospital airway management: A prospective evaluation of anaesthesia trained emergency physicians. *Resuscitation* 2006;70:179–185.
30. Wirtz DD, Ortiz C, Newman DH, Zhitomirsky I. Unrecognized misplacement of endotracheal tubes by ground prehospital providers. *Prehospital emergency care : official journal of the National Association of EMS Physicians and the National Association of State EMS Directors* 2007;11:213–218.
31. Timmermann A, Russo SG, Eich C, Roessler M, Braun U, Rosenblatt WH, et al. The out-of-hospital esophageal and endobronchial intubations performed by emergency physicians. *Anesthesia and analgesia* 2007;104:619–623.
32. Kim J, Kim K, Kim T, Rhee JE, Jo YH, Lee JH, et al. The clinical significance of a failed initial intubation attempt during emergency department resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest patients. *Resuscitation* 2014;85:623–627.
33. Lockey DJ, Crewdson K, Lossius HM. Pre-hospital anaesthesia: The same but different. *British journal of anaesthesia* 2014;113:211–219.
34. Marcher L. Ambu acquires King Systems; 2013.
35. Cavus E, Callies A, Doerges V, Heller G, Merz S, Rösch P, et al. The C-MAC video-laryngoscope for prehospital emergency intubation: a prospective, multicentre, observational study. *Emergency medicine journal : EMJ* 2011;28:650–653.
36. Lascarrou JB, Boissrame-Helms J, Bailly A, Le Thuaut A, Kamel T, Mercier E, et al. Video Laryngoscopy vs Direct Laryngoscopy on Successful First-Pass Orotracheal Intubation Among ICU Patients: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017;317:483–493.
37. American Society of Anesthesiologists. ASA physical status classification system: Last approved by the ASA House of Delegates on October 15, 2014.
<http://www.asahq.org/~media/sites/asahq/files/public/resources/standards-guidelines/asa-physical-status-classification-system.pdf>.

38. Weiss M, Bernoulli L, Zollinger A. Der NACA-Index. Aussagekraft und Stellenwert des modifizierten NACA-Indexes in der präklinischen Schweregraderfassung von Unfallpatienten. *Anaesthesist* 2001;50:150–154.
39. Urbaniak GC, Plous S. Research Randomizer: random sampling and random assignment made easy. <https://www.randomizer.org>.
40. Trimmel H, Kreutziger J, Fertsak G, Fitzka R, Dittrich M, Voelckel WG. Use of the Airtraq laryngoscope for emergency intubation in the prehospital setting: a randomized control trial. *Critical care medicine* 2011;39:489–493.
41. Carlson JN, Quintero J, Guyette FX, Callaway CW, Menegazzi JJ. Variables associated with successful intubation attempts using video laryngoscopy: A preliminary report in a helicopter emergency medical service. *Prehospital emergency care : official journal of the National Association of EMS Physicians and the National Association of State EMS Directors* 2012;16:293–298.
42. Hossfeld B, Frey K, Doerges V, Lampl L, Helm M. Improvement in glottic visualisation by using the C-MAC PM video laryngoscope as a first-line device for out-of-hospital emergency tracheal intubation: An observational study. *European journal of anaesthesiology* 2015;32:425–431.
43. Hossfeld B, Jongebloed A, Lampl L, Helm M. Präklinische Atemwegssicherung bei Traumapatienten: Erfahrungen mit dem C-MAC®-Videolaryngoskop. *Der Unfallchirurg* 2016;119:501–507.
44. Suppan L, Tramèr MR, Niquille M, Groscurin O, Marti C. Alternative intubation techniques vs Macintosh laryngoscopy in patients with cervical spine immobilization: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *British journal of anaesthesia* 2016;116:27–36.
45. Kreutziger J, Hornung S, Harrer C, Urschl W, Doppler R, Voelckel WG, et al. Comparing the McGrath Mac Video Laryngoscope and Direct Laryngoscopy for Prehospital Emergency Intubation in Air Rescue Patients: A Multicenter, Randomized, Controlled Trial. *Critical care medicine* 2019;47:1362–1370.
46. Truszcwski Z, Bogdanski Ł, Kurowski A, Czyzewski Ł, Stepniewska W, Stawicka I, et al. Does the Venner A.P. Advance video laryngoscope improve success of first intubation attempt of trauma patient? *The American journal of emergency medicine* 2016;34:315–316.
47. Butchart A, Young P. Use of a Venner A.P. Advance videolaryngoscope in a patient with potential cervical spine injury. *Anaesthesia* 2010;65:953–954.

48. Peters J, van Wageningen B, Hendriks I, Eijk R, Edwards M, Hoogerwerf N, et al. First-pass intubation success rate during rapid sequence induction of prehospital anaesthesia by physicians versus paramedics. *European journal of emergency medicine : official journal of the European Society for Emergency Medicine* 2015;22:391–394.
49. Caruana E, Duchateau F-X, Cornaglia C, Devaud M-L, Pirracchio R. Tracheal intubation related complications in the prehospital setting. *Emergency medicine journal : EMJ* 2015;32:882–887.
50. Sakles JC, Chiu S, Mosier J, Walker C, Stolz U. The importance of first pass success when performing orotracheal intubation in the emergency department. *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 2013;20:71–78.
51. Trimmel H, Kreutziger J, Fitzka R, Szüts S, Derdak C, Koch E, et al. Use of the GlideScope Ranger Video Laryngoscope for Emergency Intubation in the Prehospital Setting: A Randomized Control Trial. *Critical care medicine* 2016;44:e470-6.
52. Russo SG, Nickel EA, Leissner KB, Schwerdtfeger K, Bauer M, Roessler MS. Use of the GlideScope®-Ranger for pre-hospital intubations by anaesthesia trained emergency physicians - an observational study. *BMC emergency medicine* 2016;16:8.
53. Arima T, Nagata O, Miura T, Ikeda K, Mizushima T, Takahashi A, et al. Comparative analysis of airway scope and Macintosh laryngoscope for intubation primarily for cardiac arrest in prehospital setting. *The American journal of emergency medicine* 2014;32:40–43.
54. Cortellazzi P, Caldiroli D, Byrne A, Sommariva A, Orena EF, Tramacere I. Defining and developing expertise in tracheal intubation using a GlideScope(®) for anaesthetists with expertise in Macintosh direct laryngoscopy: An in-vivo longitudinal study. *Anaesthesia* 2015;70:290–295.
55. Aziz MF, Abrons RO, Cattano D, Bayman EO, Swanson DE, Hagberg CA, et al. First-Attempt Intubation Success of Video Laryngoscopy in Patients with Anticipated Difficult Direct Laryngoscopy: A Multicenter Randomized Controlled Trial Comparing the C-MAC D-Blade Versus the GlideScope in a Mixed Provider and Diverse Patient Population. *Anesthesia and analgesia* 2016;122:740–750.
56. Mosier JM, Stolz U, Chiu S, Sakles JC. Difficult airway management in the emergency department: GlideScope videolaryngoscopy compared to direct laryngoscopy. *The Journal of emergency medicine* 2012;42:629–634.

57. Burdett E, Ross-Anderson DJ, Makepeace J, Bassett PA, Clarke SG, Mitchell V. Randomized controlled trial of the A.P. Advance, McGrath, and Macintosh laryngoscopes in normal and difficult intubation scenarios: a manikin study. *British journal of anaesthesia* 2011;107:983–988.
58. Thoeni N, Piegeler T, Brueesch M, Sulser S, Haas T, Mueller SM, et al. Incidence of difficult airway situations during prehospital airway management by emergency physicians--a retrospective analysis of 692 consecutive patients. *Resuscitation* 2015;90:42–45.
59. Blajic I, Hodzovic I, Lucovnik M, Mekis D, Novak-Jankovic V, Stopar Pintaric T. A randomised comparison of C-MAC™ and King Vision® videolaryngoscopes with direct laryngoscopy in 180 obstetric patients. *International journal of obstetric anesthesia* 2019;39:35–41.
60. A.Timmermann, B.W.Böttiger, C.Byhahn, V.Dörge, C.Eich, J.T.Gräsner, F.Hoffmann, B.Hossfeld, B.Landsleitner, T.Piepho, R.Noppens, S.G.Russo, V.Wenzel, B.Zwißler, M.Bernhard. AWMF Leitlinie „Prähospitales Atemwegsmanagement“: AWMF-Register-Nr.: 001 -040. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-040l_S1_Praehospitales-Atemwegsmanagement_2019-03_1.pdf.
61. Bundesärztekammer. Übersicht Notarztqualifikation in Deutschland: Stand 02.06.2011; 2011. http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Bundesweiter_Ueberblick_ueber_die_Notarztqualifikation.pdf.
62. Harding U, Reifferscheid F: Standardised qualification for emergency physicians: What is the Situation 13 years after the introduction of an Additional Further Training in Emergency Medicine? *Anästh Intensivmed* 2017;58:44–51.
63. Crewdson K, Lockey DJ, Røislien J, Lossius HM, Rehn M. The success of pre-hospital tracheal intubation by different pre-hospital providers: A systematic literature review and meta-analysis. *Critical care (London, England)* 2017;21:31.

7 Anhang

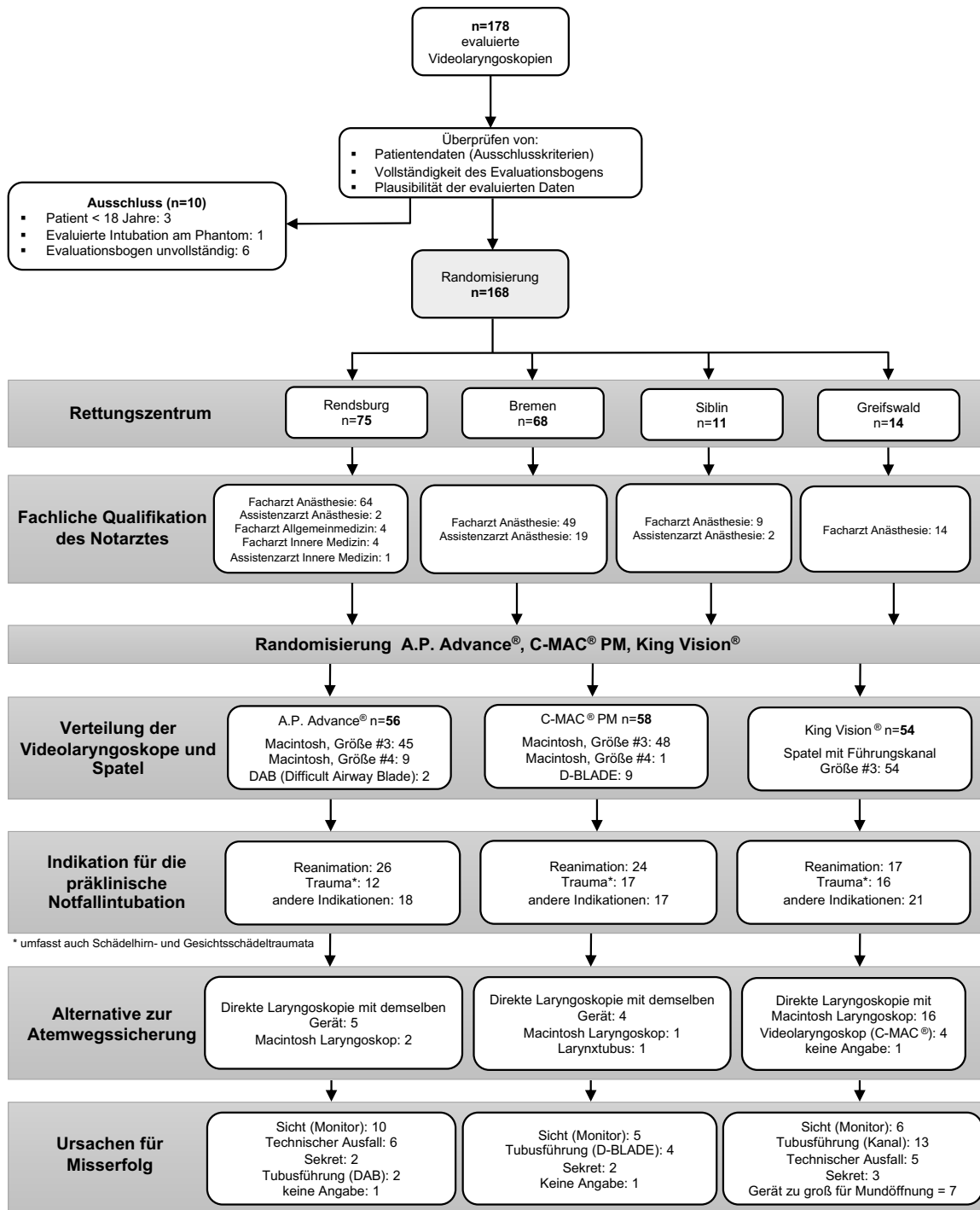


Abbildung 15: CONSORT-Flussdiagramm der ein- und ausgeschlossenen Patienten der Vergleichsstudie

Evaluationsbogen Observationsstudie



Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel



Erhebungsbogen Videolaryngoskopie (C-MAC PM) zur präklinischen Intubation

Datum: ____/____/2012

Einsatznummer: _____

1. Stud. Zentrum _____

Bitte Kopie des Einsatzprotokolls beiheften!

2. Lfd. Pat. Nummer (Auswertung): _____

Initialen: _____	Geschlecht: <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m	Alter: _____	Jahre
ASA: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	Körpergewicht: _____	kg	
NACA <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7	Körpergröße: _____	cm	
Einsatzindikation:			
<input type="checkbox"/> CPR <input type="checkbox"/> Trauma <input type="checkbox"/> SHT <input type="checkbox"/> Gesicht <input type="checkbox"/> Ateminsuffizienz <input type="checkbox"/> sonstige: _____			

Prädiktoren der schwierigen Intubation

Mallampati: ☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4

Reklinierbarkeit eingeschränkt ☐ ja, ☐ nein (HWS-Immobilisation): ☐ ja, ☐ nein

Mundöffnung (cm): _____ ☐ Kopf eingeklemmt / schwer zugänglich

Gesichtsschädeltrauma: ☐ ja, ☐ nein

Zahnstatus: ☐ saniert, ☐ Teilprothese, ☐ Vollprothese, ☐ marode

☐ **schwierige Intubation** nach IDS Scale (s. Anhang): ☐ IDS < 5 ☐ IDS > 5

Narkoseeinleitung:

Narkotikum: <input type="checkbox"/> keins <input type="checkbox"/> Eto <input type="checkbox"/> Ket <input type="checkbox"/> Prop <input type="checkbox"/> Benzo	alternativ:
Opiod: <input type="checkbox"/> keins <input type="checkbox"/> Fenta <input type="checkbox"/> Suf <input type="checkbox"/> Alf <input type="checkbox"/> Morph	alternativ:
Relaxans: <input type="checkbox"/> keins <input type="checkbox"/> Succ <input type="checkbox"/> Roc <input type="checkbox"/> Vec	alternativ:

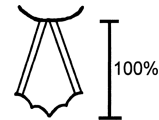
Sonstige: _____

Klinische Parameter

Ausgangswerte	SaO ₂ :	MAP:	HF:	etCO ₂ :
Nach Präoxygenierung	SaO ₂ :	MAP:	HF:	etCO ₂ :
Nach Intubation	SaO ₂ :	MAP:	HF:	etCO ₂ :
5 Min nach Intubation	SaO ₂ :	MAP:	HF:	etCO ₂ :

I. Beurteilung der direkten laryngosk. Darstellbarkeit (falls primär erfolgt)

Direkte Laryngoskopie mittels konventioneller C-MAC Macintosh Laryngoskopie					
ohne Manipulation	<input type="checkbox"/> Grad I	<input type="checkbox"/> Grad IIa	<input type="checkbox"/> Grad IIb	<input type="checkbox"/> Grad III	<input type="checkbox"/> Grad IV
mit Manipulation z.B. BURP	<input type="checkbox"/> Grad I	<input type="checkbox"/> Grad IIa	<input type="checkbox"/> Grad IIb	<input type="checkbox"/> Grad III	<input type="checkbox"/> Grad IV
POGO-Grad (Prozent der einsehbaren Glottisöffnung, s. Anhang):					
ohne Manipulation	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> sonstige: _____	
mit Manipulation z.B. BURP	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> sonstige: _____	



II. Beurteilung der indirekten (video-)laryngoskopischen Darstellbarkeit

Indirekte Videolaryngoskopie mittels C-MAC		(incl. Spateltyp, z.B. Mac3, D-Blade, ...)			
Cormack-Lehane Grad:					
ohne Manipulation	<input type="checkbox"/> Grad I	<input type="checkbox"/> Grad IIa	<input type="checkbox"/> Grad IIb	<input type="checkbox"/> Grad III	<input type="checkbox"/> Grad IV
mit Manipulation z.B. BURP	<input type="checkbox"/> Grad I	<input type="checkbox"/> Grad IIa	<input type="checkbox"/> Grad IIb	<input type="checkbox"/> Grad III	<input type="checkbox"/> Grad IV
Direkte Sicht möglich	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein				
POGO-Grad (Prozent der einsehbaren Glottisöffnung, s. Anhang):					
ohne Manipulation	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> sonstige: _____	
mit Manipulation (z.B. BURP)	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 100%	<input type="checkbox"/> sonstige: _____	

Handhabung	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
Einführen in die Mundhöhle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auffinden der Epiglottis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darstellung des Kehlkopfs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Führbarkeit des Spatels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwenderkomfort Spatel/Handgriffeinheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwenderkomfort Monitor - Technik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwenderkomfort Monitor – Sicht / Größe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allgemeine Handhabung (subjektive Einschätzung):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Technische Zuverlässigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinweis auf Verletzung (z.B. Blutanhaftung):	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, nämlich:		

Zeiten			
Laryngoskopie (in-die Hand-nehmen bis optimale Sicht):	min:	sec:	
Intubation („in-die-Hand-nehmen“ des Endotrachealtubus bis erfolgreiche endotracheale Platzierung)	min:	sec:	

Anzahl der Intubationsversuche:	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	Verfahrenswechsel <input type="checkbox"/>
---------------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------	--

Einführung des Endotrachealtubus:	<input type="checkbox"/> orthogonal	<input type="checkbox"/> von rechts	<input type="checkbox"/> mit Führungsdraht
-----------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	--

Berührung / Bewegung Aryknorpel:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> stark
----------------------------------	-------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

Probleme bei Tubusplatzierung:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> stark
Welcher Art? (Bitte kurze Beschreibung)				

Beschlagen der Optik:	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> leicht	<input type="checkbox"/> mäßig	<input type="checkbox"/> stark
-----------------------	-------------------------------	---------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

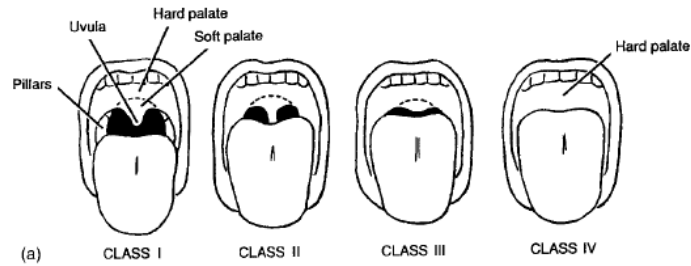
Wechsel des Verfahrens nach 3 erfolglosen Intubationsversuchen <input type="checkbox"/> →
Rescue-Verfahren <input type="checkbox"/> Supraglott. AW <input type="checkbox"/> Konv. ITN <input type="checkbox"/> Beutel/Maske <input type="checkbox"/> Koniotomie
Vorgehen nach gültigem Algorithmus für den schwierigen Atemweg

Bitte Kopie des Einsatzprotokolls anheften!

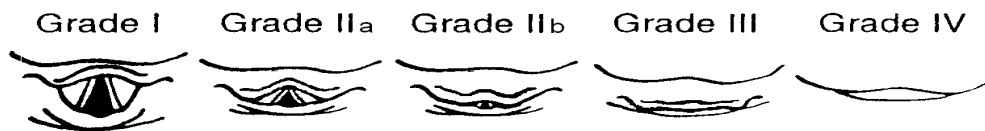
Sonstige Kommentare

Anhang Scoresysteme

I. Mallampati Score

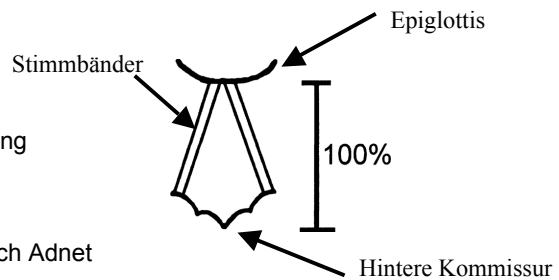


II. Cormack-Lehane Score (mod. nach Yentis/Lee)



III. POGO Score (nach Levitan)

Gibt den einsehbaren Anteil der Glottisöffnung in Prozent an.



IV. Intubation Difficulty Scale (IDS) nach Adnet

Parameter	Score
Anzahl Versuche >1	N ₁
Anzahl Anwender >1	N ₂
Anzahl alternative Technik	N ₃
Cormack-Lehane-Score -1	N ₄
Laryngoskopie: (Hebel-)kraft notwendig	
normal	N ₅ =0
vermehrt	N ₅ =1
Krikoiddruck (BURP)	
angewandt	N ₆ =0
nicht angewandt	N ₆ =1
Stimmbandbeweglichkeit	
Abduktion	N ₇ =0
Adduktion	N ₇ =1
Gesamt IDS: Summe N ₁ -N ₇	

IDS Score	Schwierigkeitsgrad
0	einfach
0<IDS≤5	leichte Schwierigkeit
5<IDS	mäßige bis große Schw.
IDS = ∞	Intubation unmöglich

Berechnung IDS Score				
N ₁	jeder zusätzliche Versuch +1 Punkt			
N ₂	jeder zusätzliche Anwender +1 Punkt			
N ₃	jede zusätzliche Technik +1 Punkt: Umlagerung Patient, Materialwechsel (Führungsstab, Spatel, Larynxstübchen/-maske), Änderung Zugang (oral, nasal), zusätzliche Technik (Fiberoptik, fiberoptisch durch LMA)			
N ₄	Cormack-Lehane Grad des ersten oralen Versuchs			
	Bei erfolgreicher "blinder" Intubation N ₄ =0			
N ₆	Sellick Manöver nicht mitzählen			
Unmöglichkeit Intubation				
	IDS Score des letzten erfolglosen Versuchs werten			

Evaluationsbogen Vergleichsstudie

Erhebungsbogen Videolaryngoskopie zur präklinischen Intubation

Randomisierung

Einzusetzendes Laryngoskop:

☐ AP Advance Mac/DAB (Venner/LMA)

☐ C-MAC[®] Mac/D-Blade (Storz)

Datum:

☐ King Vision (King System)

Lfd. Nummer: _____ (intern)

1. Stud. Zentrum (1=RD, 2=UL, 3=HB, 4=DD)

Bitte Kopie des Einsatzprotokolls anheften !

2. Lfd. Pat. Nummer

Initialen:

Geschlecht: ☐ w ☐ m

Alter:

Jahre

ASA: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Körpergewicht:

kg

Körpergröße:

cm

Einsatzindikation:

☐ CPR ☐ Trauma ☐ SHT ☐ Gesicht ☐ Ateminsuffizienz ☐ sonstige: _____

Prädiktoren der schwierigen Intubation

Mallampati: ☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4

Reklinierbarkeit eingeschränkt ☐ ja, ☐ nein

(HWS-Immobilisation): ☐ ja, ☐ nein

Mundöffnung (cm): _____

☐ Kopf eingeklemmt / schwer zugänglich

Gesichtsschädeltrauma: ☐ ja, ☐ nein

Zahnstatus: ☐ saniert, ☐ Teilprothese, ☐ Vollprothese, ☐ marode

☐ schwierige Intubation nach IDS Scale (s. Anhang): ☐ IDS < 5

☐ IDS > 5

Narkoseeinleitung:

Narkotikum: ☐ keins ☐ Eto ☐ Ket ☐ Prop ☐ Benzo

alternativ:

Opiod: ☐ keins ☐ Fenta ☐ Suf ☐ Alf ☐ Morph

alternativ:

Relaxanz: ☐ keins ☐ Succ ☐ Roc ☐ Vec

alternativ:

Sonstige:

Klinische Parameter

Ausgangswerte

SaO₂:

MAP:

HF:

etCO₂:

Nach Präoxygenierung

SaO₂:

MAP:

HF:

etCO₂:

Nach Intubation

SaO₂:

MAP:

HF:

etCO₂:

5 Min nach Intubation

SaO₂:

MAP:

HF:

etCO₂:

I. Beurteilung der direkten laryngosk. Darstellbarkeit (falls primär erfolgt)

Direkte Laryngoskopie mittels konventioneller Macintosh/Handgriff-laryngoskopie

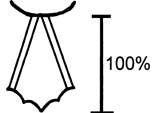
ohne Manipulation ☐ Grad I ☐ Grad IIa ☐ Grad IIb ☐ Grad III ☐ Grad IV

mit Manipulation ☐ Grad I ☐ Grad IIa ☐ Grad IIb ☐ Grad III ☐ Grad IV
z.B. BURP

POGO-Grad (Prozent der einsehbaren Glottisöffnung, s. Anhang):

ohne Manipulation ☐ 0% ☐ 50% ☐ 100% ☐ sonstige: _____

mit Manipulation ☐ 0% ☐ 50% ☐ 100% ☐ sonstige: _____
z.B. BURP



II. Beurteilung der indirekten (video-)laryngoskopischen Darstellbarkeit

Indirekte Videolaryngoskopie mittels _____
(incl. Spateltyp, z.B. CMAC Mac3, Advance Mac4, ...)

Cormack-Lehane Grad:

ohne Manipulation ☐ Grad I ☐ Grad IIa ☐ Grad IIb ☐ Grad III ☐ Grad IV

mit Manipulation ☐ Grad I ☐ Grad IIa ☐ Grad IIb ☐ Grad III ☐ Grad IV
z.B. BURP

Direkte Sicht möglich ☐ ja ☐ nein

POGO-Grad (Prozent der einsehbaren Glottisöffnung, s. Anhang):

ohne Manipulation ☐ 0% ☐ 50% ☐ 100% ☐ sonstige: _____

mit Manipulation (z.B. BURP) ☐ 0% ☐ 50% ☐ 100% ☐ sonstige: _____

Handhabung	sehr gut	gut	mäßig	schlecht
Einführen in die Mundhöhle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auffinden der Epiglottis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Darstellung des Kehlkopfs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Führbarkeit des Spatels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anwenderkomfort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allgemeine Handhabung (subjektive Einschätzung):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hinweis auf Verletzung (z.B. Blutanhaftung):	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, nämlich:		

Zeiten

Laryngoskopie (in-die-Hand-nehmen bis optimale Laryngoskopie): min: sec:

Intubation („in-die-Hand-nehmen“ des Endotrachealtubus bis erfolgreiche endotracheale Platzierung) min: sec:

Anzahl der Intubationsversuche: 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ Verfahrenswechsel ☐

Einführung des Endotrachealtubus: ☐ orthogonal ☐ von rechts ☐ mit Führungsdraht

Berührung / Bewegung Aryknorpel: ☐ nein ☐ leicht ☐ mäßig ☐ stark

Probleme bei Tubusplatzierung: ☐ nein ☐ leicht ☐ mäßig ☐ stark

Welcher Art? (Bitte kurze Beschreibung)

Beschlagen der Optik: ☐ nein ☐ leicht ☐ mäßig ☐ stark

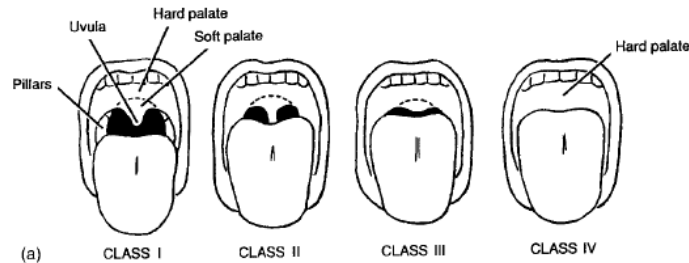
Wechsel des Verfahrens nach 3 erfolglosen Intubationsversuchen ☐ →
 Rescue-Verfahren _____
Vorgehen nach gültigem Algorithmus für den schwierigen Atemweg

Bitte Kopie des Einsatzprotokolls anheften!

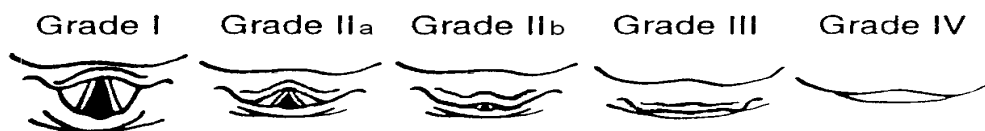
Sonstige Kommentare

Anhang Scoresysteme

I. Mallampati Score

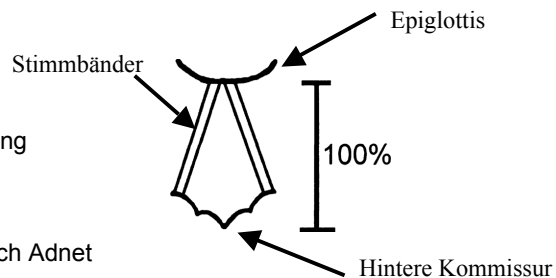


II. Cormack-Lehane Score (mod. nach Yentis/Lee)



III. POGO Score (nach Levitan)

Gibt den einsehbaren Anteil der Glottisöffnung in Prozent an.



IV. Intubation Difficulty Scale (IDS) nach Adnet

Parameter	Score
Anzahl Versuche >1	N ₁
Anzahl Anwender >1	N ₂
Anzahl alternative Technik	N ₃
Cormack-Lehane-Score -1	N ₄
Laryngoskopie: (Hebel-)kraft notwendig	
normal	N ₅ =0
vermehrt	N ₅ =1
Krikoiddruck (BURP)	
angewandt	N ₆ =0
nicht angewandt	N ₆ =1
Stimmbandbeweglichkeit	
Abduktion	N ₇ =0
Adduktion	N ₇ =1
Gesamt IDS: Summe N ₁ -N ₇	

IDS Score	Schwierigkeitsgrad
0	einfach
0<IDS≤5	leichte Schwierigkeit
5<IDS	mäßige bis große Schw.
IDS = ∞	Intubation unmöglich

Berechnung IDS Score				
N ₁	jeder zusätzliche Versuch +1 Punkt			
N ₂	jeder zusätzliche Anwender +1 Punkt			
N ₃	jede zusätzliche Technik +1 Punkt: Umlagerung Patient, Materialwechsel (Führungsstab, Spatel, Larynxstübchen/-maske), Änderung Zugang (oral, nasal), zusätzliche Technik (Fiberoptik, fiberoptisch durch LMA)			
N ₄	Cormack-Lehane Grad des ersten oralen Versuchs			
	Bei erfolgreicher "blinder" Intubation N ₄ =0			
N ₆	Sellick Manöver nicht mitzählen			
Unmöglichkeit Intubation				
	IDS Score des letzten erfolglosen Versuchs werten			

8 Veröffentlichungen

- Cavus E, Janssen S, Reifferscheid F, Caliebe A, Callies A, Heyden M von der, et al. Videolaryngoscopy for Physician-Based, Prehospital Emergency Intubation: A Prospective, Randomized, Multicenter Comparison of Different Blade Types Using A.P. Advance, C-MAC System, and KingVision. *Anesthesia and analgesia* 2018;126:1565–1574.
- Cavus E, Janssen S, Reifferscheid F, Caliebe A, Callies A, Heyden M von der, et al. Ein Vergleich unterschiedlicher Videolaryngoskopsysteme in der präklinischen Notfallintubation: Eine prospektive, randomisierte Multicenterstudie. *Notarzt* 2019;35:23–31.

Vorläufige Auswertungen der Vergleichsstudie wurden als Posterpräsentation vorgestellt:

- 2014 auf dem Deutschen Anästhesie Kongress in Leipzig
- 2014 auf dem IARS Meeting in Montréal, Kanada
- 2015 auf dem notfallmedizinischen Symposium der Arbeitsgemeinschaft in Norddeutschland tätiger Notärzte e.V. in Travemünde (NOSTRA)